



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 4 de março de 2020

Produto

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Todos	N/A

Explicação

A Abbott identificou 3 problemas relacionados aos dados Levey-Jennings no Software do Alinity ci-series, versão 3.1.0. Consulte os detalhes na **Tabela 1**. Nenhuma outra função de Controle de Qualidade (CQ) foi impactada – os resultados de CQ ainda estão sendo determinados de forma exata e todas as regras Westgard e intervalos de controle estão sendo avaliados de forma correta e devidamente marcados.

Tabela 1 – Problema no software do Alinity ci-series identificados na versão 3.1.0

Problema	Descrição	Medidas Necessárias
1. Exibição do gráfico Levey-Jennings	A versão 3.1.0 do software implementou um novo método de classificação que utiliza um algoritmo de data/hora. No entanto, foi identificado um problema em que o sistema operacional não conseguiu interpretar esse formato. O software transformou a data e a hora em uma linha alfanumérica. Como o sistema agora faz a classificação por uma linha alfanumérica, a ordem dos dados exibidos no gráfico Levey-Jennings pode não aparecer em ordem cronológica, dependendo do formato de Data e Hora configurado no software.	Caso utilize a interface de usuário do Alinity ci-series para visualizar os gráficos Levey-Jennings, altere a configuração do software para os seguintes formatos: Formato da Data: AAAA/MM/DD Formato da Hora: 24 horas
2. Dados faltantes no gráfico Levey-Jennings impresso	Foi detectado um problema quando o cliente utiliza a Seleção CQ para imprimir gráficos de um sistema modular. Isso pode fazer com que o relatório omita dados para um ou mais módulos de processamento. Esse problema impacta apenas as estações de trabalho com 2 (dois) ou mais do mesmo módulo de processamento. Os módulos Alinity c ou Alinity i independentes e as estações de trabalho Alinity ci não são impactados.	Existem 2 possibilidades para evitar esse problema: <ol style="list-style-type: none">1. Utilize a tela Resumo CQ [QC Summary] em vez do novo submenu Seleção CQ [QC Selection] para construir os gráficos a serem impressos.2. Ao utilizar o submenu Seleção CQ para construir os gráficos a serem impressos, selecione apenas um único módulo de processamento.

Tabela 1 (continuação)

Problema	Descrição	Medidas Necessárias
3. O submenu Seleção CQ não exibe a caixa de seleção para todos os Níveis Disponíveis	Foi detectado um problema em que não é apresentado ao usuário todos os níveis de CQ no submenu Seleção CQ. Por exemplo, um sistema Alinity pode ter 3 níveis de CQ configurados, mas no submenu Seleção CQ é apresentado ao operador a opção de selecionar apenas um ou dois níveis. O motivo é que há um atributo incorreto em uso no software para identificar os níveis disponíveis para seleção. Se um nível de CQ não for totalmente configurado pelo usuário para todos os ensaios, o submenu Seleção CQ pode não exibir o nível como uma opção disponível, embora possam existir dados de CQ para aquele nível de CQ.	Utilize a tela Resumo CQ para exibir todos os níveis de CQ disponíveis em vez do novo submenu Seleção CQ.

Impacto para os Pacientes

Os problemas identificados não geram potencial para resultados incorretos, uma vez que todas as funções de marcação de controle e regras Westgard estão presentes. Os problemas identificados não impactam o processamento dos testes.

Medidas Necessárias

Siga as Medidas Necessárias apresentadas na **Tabela 1** até que uma versão atualizada do software seja disponibilizada.

Seu representante Abbott agendará uma atualização obrigatória de seu Alinity ci-series para a versão atualizada do software. O problema 1 será corrigido na versão 3.1.1 do software, que deve ser lançado no segundo trimestre de 2020. Os problemas 2 e 3 serão corrigidos na versão 3.2.0 do software.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a esta informação, entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099) e informe o seguinte código de referência: FA04MAR2020-REC.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o evento ao Centro de Serviço ao Cliente local. RMS: 80146502000