



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 18 de junho de 2020

Produto **Nome do Produto:** Alinity h-series (Alinity hq Analyzer e Alinity hs Slide Maker Stainer Module)
Números de Lista: 09P68-01 e 09P69-01
Números de Série: Todos
Número UDI: Não Aplicável

A Abbott identificou os problemas a seguir na Versão 4.2 do Software e anteriores, que serão corrigidos na Versão 4.3 do Software, cujo lançamento está programado para setembro de 2020.

	PROBLEMA	DESCRIÇÃO	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória do SW 4.3 seja concluída
1	Modo de Travamento	No Alinity hq (versões 4.0, 4.1 e 4.2 do software), a Mensagem do Sistema “Amostra processada em Modo de Travamento” é gerada caso uma amostra esteja sendo processada no mesmo momento em que a condição do modo de travamento é acionada. Juntamente com essa mensagem, a informação “DADOS INVÁLIDOS” é exibida na guia “Reportável” dos resultados no SCC, no entanto o sistema não invalida nenhum resultado numérico e irá transferir os resultados para o LIS com um sinal de alerta (<i>flag</i>) indicando que a “Amostra foi processada em Modo de Travamento”.	Existe o potencial de que ocorram resultados incorretos para a amostra processada no modo de travamento associado a acionadores de travamento específicos. Esses acionadores são MCHC fora de intervalo, três amostras curtas consecutivas e duas obstruções consecutivas da probe. Amostras com resultados potencialmente incorretos podem não ser identificadas se seus resultados forem revisados apenas no middleware ou LIS.	Amostras com a mensagem do sistema “Amostra processada em modo de travamento” ou sinal de alerta (<i>flag</i>) para os motivos descritos deverão ser reprocessadas. Os reprocessamentos podem ser programados como uma regra no middleware ou LIS (se utilizado). Na Versão 4.3 do Software, as amostras com resultados potencialmente incorretos devido ao fato de serem processadas em modo de travamento para acionadores específicos terão seus resultados numéricos invalidados e deverão ser reprocessadas.

	PROBLEMA	DESCRIÇÃO	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória do SW 4.3 seja concluída
2	Resultados de nRBC falsamente elevados	Nas versões 4.2 e anteriores do software do Alinity hq, quando uma amostra com uma contagem absoluta elevada de linfócito ($>30.0 \times 10^9/L$) é processada, a mesma poderá resultar em uma contagem falsamente elevada de nRBC nas duas amostras subsequentes. Tais amostras não são atualmente identificadas pelo alerta de "Contaminação WBC" existente.	Existe o potencial de que resultados incorretos ocorram. Resultados de nRBC falsamente elevados podem ser gerados para até duas amostras subsequentes ao teste de uma amostra com uma contagem absoluta elevada de linfócitos ($>30.0 \times 10^9/L$).	<p>Continue seguindo seus procedimentos internos para analisar os resultados de nRBC. Examine todos os resultados de nRBC $> 0.0 \times 10^9/L$ e identifique as duas amostras imediatamente precedentes à amostra. Caso alguma dessas amostras tenham uma contagem absoluta de linfócitos $>30.0 \times 10^9/L$, os resultados de nRBC não deverão ser reportados e a amostra deverá ser reprocessada.</p> <p>Na Versão 4.3 do software, as amostras impactadas conforme descrito acima serão marcadas com o alerta "Contaminação WBC" e os resultados de nRBC serão invalidados. As amostras com o sinal de alerta (<i>flag</i>) devem ser reprocessadas. Os reprocessamentos podem ser programados como uma regra no middleware ou LIS (se utilizado).</p>

A Versão 4.3 do Software tratará do problema a seguir, previamente descrito no Comunicado de Correção de Produto FA11SEP2019 ou PI-P 80002948-101. A realização das ações descritas nos comunicados referentes a este problema não será mais necessária depois que seu Alinity h-series for atualizado para a Versão 4.3 do Software.

	PROBLEMA	DESCRIÇÃO	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória do SW 4.3 seja concluída
3	A rack não é ejetada após ultrapassar 5 perfurações da tampa	No Alinity h-series, a contagem de perfurações da tampa é resetada quando um módulo fica em status Ocioso. Isso pode levar a um possível <i>coring</i> (fragmentação da	Existe potencial para a geração de resultados de pacientes incorretos. Caso uma tampa seja perfurada mais de 5 vezes, a fragmentação da	Durante os fluxos de trabalho típicos, não é prevista a perfuração da tampa por mais de 5 vezes. Porém, caso você esteja processando um fluxo de trabalho que

	PROBLEMA	DESCRIÇÃO	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória do SW 4.3 seja concluída
		tampa). Esse problema pode levar a resultados incorretos.	tampa (<i>coring</i>) pode resultar em aspiração incompleta ou parcial, já que os fragmentos podem obstruir a probe de amostra.	possa precisar de mais do que 5 perfurações, certifique-se de que a tampa do frasco da amostra seja substituída após cinco perfurações.

Medidas Necessárias

- Preencha o Formulário de Resposta do Cliente Abbott anexo.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Um representante Abbott entrará em contato para agendar a atualização do software.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados ao seu laboratório. Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu suporte técnico local (0800-11-9099) e informe o seguinte número de controle: FA18JUN2020.

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

RMS: 80146502148 (Família Instrumento Alinity hq System)

RMS: 80146502143 (Família Instrumento Alinity hs)
