



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 28 de setembro de 2020

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI EUA	UDI UE
Alinity ci-series System Control Module	03R70-01	Todos	N/A	N/A

Explicação

A Abbott identificou problemas de desempenho em potencial nas versões 3.1.2 e anteriores do software Alinity ci-series. A Abbott está lançando a versão 3.2.0 do software Alinity ci-series para corrigir esses problemas (consulte os detalhes no **Apêndice A**).

1. Em um cenário único, a exclusão de um protocolo de diluição definido pelo usuário em um ensaio fotométrico de química clínica pode fazer com que diluições inapropriadas ocorram ao processar outro protocolo definido pelo usuário para o ensaio em questão.
2. O procedimento diagnóstico dos pipetadores *4102 Calibração do Pipetador de Amostra (c-series)* pode perder os alvos de calibração do posicionador de amostras e aprovar a calibração com valores de calibração incorretos.
3. Os cuidados associados a riscos biológicos, perigos químicos e peças móveis não estão listados no procedimento diagnóstico de fluidos-lavagem *1250 Diagnóstico a Vácuo (i-series)*.

NOTA: A versão 3.2.0 do software também inclui a correção dos problemas na funcionalidade de Controle de Qualidade descritos em FA19JUN2020 ou PI1036-2020.

Impacto para os Pacientes

Consulte o **Apêndice A** para obter os detalhes relacionados a quaisquer resultados de paciente impactados em razão desses problemas identificados nas versões 3.1.2 e anteriores do software Alinity ci-series.

Medidas Necessárias

Siga as medidas necessárias descritas no **Apêndice A** mencionado acima até que a versão 3.2.0 do software seja instalada.

Seu representante Abbott agendará uma atualização obrigatória de seu Alinity ci-series para a 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.

Preencha o formulário de Resposta do Cliente Abbott.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o suporte técnico local (0800-011-9099) e informe o seguinte número de controle: FA28SEP2020-REC.

Reações adversas ou problemas de qualidade causados pelo uso deste produto podem ser reportados ao programa de Reporte de Eventos Adversos MedWatch do FDA on-line (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), por correio (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), telefone (1-800-332-1088) ou fax (1-800-FDA-0178).

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. Anvisa nº80146502000

Apêndice A – Problemas no software Alinity ci-series resolvidos na versão 3.2.0

Alinity c-series			
	Problema	Impacto nos resultados de paciente ou na segurança do operador	Medidas necessárias até que a atualização obrigatória seja concluída
1.	Nos ensaios fotométricos de química clínica em que o usuário configurou os protocolos de diluição 2 e 3, e a diluição 2 for posteriormente excluída, podem ocorrer diluições inapropriadas com o potencial de levar a resultados incorretos.	Existe o potencial de gerar resultados de paciente incorretos para quaisquer ensaios com protocolos de diluição definidos pelo usuário, que se encontrem no cenário do problema.	Se um ensaio com um segundo e terceiro protocolo de diluição definido pelo usuário estiver configurado e o operador remover a segunda diluição, fazendo com que a diluição 3 anterior seja exibida como diluição 2 após ser salva, realize os passos a seguir para garantir o desempenho de diluição apropriado: <ol style="list-style-type: none"> 1. Realize os passos descritos em <i>Arquivar os Resultados e Arquivar as Calibrações</i>. 2. Realize os passos descritos em <i>Desinstalar arquivos de ensaio</i>. 3. Para os ensaios da Abbott, realize os passos descritos em <i>Instalar os arquivos de ensaio</i> para reinstalar o arquivo de ensaio. Para ensaios definidos pelo usuário, siga os passos descritos em <i>Criar ensaio definido pelo usuário (c-series fotométrico)</i> para recriar o ensaio definido pelo usuário. 4. Reconfigure os protocolos de diluição definidos pelo usuário conforme desejado. 5. Faça as calibrações e os controles do ensaio.
2.	O procedimento diagnóstico dos pipetadores (<i>4102 Calibração do Pipetador de Amostra (c-series)</i>) pode perder os alvos da calibração do posicionador de amostras e aprovar a calibração com valores de calibração incorretos.	Existe o potencial de gerar resultados de paciente incorretos. Um valor de calibração incorreto pode levar à aspiração imprecisa da amostra, levando, conseqüentemente, a resultados de paciente incorretos.	Após concluir o procedimento <i>4102 Calibração do Pipetador de Amostra (c-series)</i> , realize o procedimento diagnóstico de pipetadores <i>4109 Teste de Alinhamento da Probe (c-series)</i> para verificar visualmente o alinhamento do pipetador de amostra. Se o pipetador de amostra perder o alvo do posicionador de amostra durante a verificação visual, entre em contato com o serviço de suporte ao cliente local.

Alinity i-series

3.	<p>As frases de orientação de cuidado abaixo não constam do procedimento diagnóstico de fluidos-lavagem <i>1250 Diagnóstico a Vácuo (i-series)</i>:</p> <ul style="list-style-type: none">• CUIDADO: RISCOS Biológicos. Esta atividade expõe o operador a um perigo químico.• CUIDADO: Perigo Químico. Esta atividade expõe o operador a um perigo químico.• CUIDADO: Peças Móveis. Esta atividade pode expor o operador a peças em movimento.	<p>Ao realizar o procedimento <i>1250 Diagnóstico a Vácuo (i-series)</i>, existe o potencial de o usuário entrar em contato com riscos biológicos, perigos químicos e peças móveis.</p>	<p>Ao realizar o procedimento <i>1250 Diagnóstico a Vácuo (i-series)</i>, a chave de procedimento deve estar ligada "On". Consulte as orientações de cuidado listadas na Seção 9 do Manual de Operações do Alinity ci-series: Serviço, Manutenção e Diagnóstico, <i>Utilizar uma chave de procedimento para realizar um procedimento</i> ao realizar este procedimento.</p>
----	--	---	---