



## Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

**Data** 21 de outubro de 2020

**Produto**

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI EUA	UDI UE
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Consulte o Anexo A	N/A	N/A

**Explicação**

A Abbott identificou problemas de desempenho em potencial na versão 3.2.0 do software do Alinity ci-series.

Os Módulos de Processamento do Alinity i que utilizam a versão 3.2.0 do software e estão conectados a um Sistema de Automação Laboratorial (LAS) podem apresentar um problema no qual o Módulo de Processamento do Alinity i fará, de forma inesperada, uma transição do status Iniciado para Off-Line, fazendo com que os testes em processamento sejam enviados para Exceção. Isso pode acontecer em decorrência de qualquer um dos dois cenários seguir, depois que um novo cartucho de reagente é carregado no Alinity i enquanto o Módulo de Processamento está em operação:

- A amostragem de uma rack no posicionador de amostras é interrompida devido a uma mudança para iniciar aspirações em uma amostra LAS em espera.
- Uma rack posicionador de amostras é suspensa pelo usuário, seguida pela transição para uma amostra LAS em espera.

A Abbott deve lançar a versão 3.2.1 do software do Alinity ci-series em novembro de 2020 para resolver esses problemas.

**Impacto para o paciente**

Não há potencial para resultados de pacientes incorretos.

**Medidas Necessárias**

Os Módulos de Processamento do Alinity i conectados a um LAS poderão seguir qualquer uma das seguintes ações necessárias até que a versão 3.2.1 do software seja instalada:

- Carregar apenas reagentes Alinity i novos enquanto os Módulos de Processamento estiverem com status Ocioso ou
- Pausar o módulo da interface de automação e certificar-se de que a interface não contenha amostras antes de carregar um número elevado de amostras (>25 testes) por rack.

Caso o Módulo de Processamento do Alinity i faça uma transição inesperada para o status Off-Line, realize o procedimento de reinicialização no módulo impactado antes de retornar ao status Iniciado.

---

**Medidas  
Necessárias –  
continuação**

Os clientes cujos Módulos de Processamento do Alinity i não estão conectados a um LAS poderão notar pequena redução na taxa de produção ou pequenos atrasos (normalmente inferiores a 1 minuto) ao pipetar as amostras caso vários cartuchos de reagente sejam carregados em um processamento. Se os atrasos impactarem o fluxo de trabalho do seu laboratório, acrescente apenas cartuchos de reagente novos enquanto o Módulo de Processamento estiver no status Ocioso.

Seu representante Abbott irá agendar o upgrade obrigatório do seu Alinity ci-series para a versão 3.2.1 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 em anexo.

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 seu suporte técnico local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA21OCT2020-REC.

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 nº 80146502000

---