

Número de Registro Único (SRN): N/A



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data

26 de julho de 2021

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 três potenciais problemas de desempenho do Alinity ci-series Software, versão 3.2.3 e versões anteriores. A Abbott está lançando o Alinity ci-series Software, versão 3.3.0, para corrigir esses problemas (veja detalhes no **Apêndice A**).

1. Há potencial no Alinity c e no Alinity i para que reagentes a bordo que já passaram do prazo de validade do lote ou do tempo de estabilidade a bordo sejam exibidos incorretamente na tela Status dos Reagentes com status “OK”. Nesse cenário, o reagente vencido permanecerá no carrossel para o processamento de amostras.
2. A realização incorreta do procedimento de manutenção mensal *5701 Limpar Ponta de Drenagem do ICT* no Alinity c tem o potencial de causar problemas como danos ao conector ou vazamento da conexão.
3. Uma exceção de amostra com o código de mensagem *150 “Não é possível processar o teste. Erro anterior do módulo de processamento”* no Alinity c é gerada sem notificar o operador de uma falha do pipetador de reagente. O módulo de processamento passa para o status “Pausando”. Os testes iniciados antes da exceção da amostra podem continuar o processamento sem a dispensa de reagentes, o que pode levar a resultados incorretos.

Impacto sobre os Resultados de Doadores/ Pacientes

Consulte o **Apêndice A** para mais detalhes sobre quaisquer resultados de pacientes impactados devido aos problemas identificados no Alinity ci-series System Software, versões 3.2.3 e anteriores.

Medidas Necessárias

Favor implementar as Medidas Necessárias indicadas no **Apêndice A** até que a versão 3.3.0 do software seja instalada.

Seu representante Abbott agendará o *upgrade* mandatório do seu Alinity ci-series para a versão 3.3.0 do software.

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

Preencha o formulário de Resposta do Cliente Abbott em anexo.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA26JUL2021. ANVISA nº 80146502000

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

Apêndice A – Problemas do Alinity ci-series software resolvidos na versão 3.3.0

Alinity ci-series			
	Problema	Impacto sobre Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas Necessárias até que o <i>upgrade</i> mandatório seja concluído
1.	Há potencial para que reagentes a bordo que já passaram do prazo de validade do lote ou do tempo de estabilidade a bordo sejam exibidos incorretamente na tela Status dos Reagentes com status “OK”. Nesse cenário, o reagente vencido permanecerá no carrossel para o processamento de amostras.	Há potencial para resultados incorretos se os testes forem realizados com um cartucho de reagente vencido.	Verifique manualmente a validade dos reagentes no início da operação diária. • Imprima o Relatório de Status dos Reagentes • Revise o prazo de validade do lote de reagente para garantir que nenhum reagente esteja vencido • Selecione um reagente que esteja a bordo há mais de um dia e confirme se o tempo de estabilidade foi corretamente contabilizado para baixo. Para mais informações sobre como <i>Imprimir um Relatório</i>, consulte o Manual de Operações do Alinity ci-series, seção 5. Se o operador suspeitar que a validade do reagente não está sendo monitorada de maneira correta no software do Alinity ci-series, desligue e ligue o sistema para reiniciar a função de monitoramento da validade dos reagentes.

Alinity c-series

2.	A realização incorreta do procedimento de manutenção mensal <i>5701 Limpar Ponta de Drenagem do ICT</i> tem o potencial de causar problemas como danos ao conector ou vazamento da conexão.	Há potencial para riscos biológicos, químicos, físicos ou elétricos devido a danos ou vazamento das conexões da ponta de drenagem do ICT.	O procedimento 5701 não mudou. Porém, os seguintes passos foram atualizados para incluir informações adicionais. Passo 3: Retire a ponta de drenagem do ICT. Segure a ponta de drenagem perto de onde ela entra na porta de drenagem do ICT. Puxe a ponta para cima e para fora da porta de drenagem. IMPORTANTE: Não retire a ponta de drenagem puxando apenas a tubulação acima da ponta de drenagem. Isso poderá fazer com que a tubulação se separe da ponta. Passo 6: Recoloque a ponta de drenagem firmemente na porta de drenagem do ICT. É a abertura frontal.
----	---	---	---

3.	Uma exceção de amostra com o código de mensagem 150 <i>“Não é possível processar o teste. Erro anterior do módulo de processamento”</i> é gerada sem notificar o operador de uma falha do pipetador de reagente. O módulo de processamento passa para o status “Pausando”. Os testes iniciados antes da exceção da amostra podem continuar o processamento sem a dispensa de reagentes, o que pode levar a resultados incorretos.	Há potencial para resultados incorretos para os testes que continuem sem a dispensa de reagentes.	Se o módulo de processamento passou do status “Iniciado” para o status “Pausando” ou “Parado” sem gerar uma mensagem de alerta E uma única amostra foi para exceção sem o código de mensagem <i>“150 Não é possível processar o teste. Erro anterior do módulo de processamento”</i>, faça o seguinte: • Revise os resultados reportados após o código de mensagem 150 de exceção de amostra para detectar resultados suspeitos. • Inicialize o módulo de processamento realizando o procedimento <i>Iniciar o módulo de processamento e o gerenciador de reagentes e amostras (RSM)</i>. Para mais informações, consulte o Manual de Operações do <i>Alinity ci-series</i>, seção 5. • Entre em Contato com o Centro de Serviço ao Cliente para resolver a falha do pipetador de reagente.
----	--	--	--