

Número de Registro Único (SRN): N/A



Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 11 de outubro de 2021

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Série	UDI EUA	UDI UE
Alinity s System	06P16-01	AS1001 – AS1355	N/A	N/A

Explicação

A Abbott identificou um problema em potencial com as versões 2.7.1 e anteriores do software do Alinity s System. A Abbott está lançando a versão 2.8.0 do Alinity s System (LN 04U76-15) para corrigir este problema.

O *Manual de Operações do Alinity s System, Seção 9, Serviço, manutenção e diagnóstico*, informa que o procedimento de Manutenção e Diagnóstico (M&D) 8900, *Substituição da Probe de Pipetagem*, é realizado quando as probes de pipetagem de amostra ou reagente (R1, R2) são substituídas. Nas opções de substituição da probe de amostra e R1, a área de carregamento superior abre depois que os pipetadores são movidos para as posições de substituição a fim de permitir que o operador acesse os pipetadores para realizar a substituição das probes.

Quando o procedimento de Manutenção e Diagnóstico 8900 é iniciado enquanto apresenta o status Parado e as racks de amostras em andamento estão dentro da central de processamento, existe o potencial de que a probe de pipetagem de R1 entre em contato com o tubo de amostra (dentro da rack de amostras) na plataforma de aspiração caso a probe de pipetagem de R1 esteja torta (e não reta). A intensidade da curvatura impactará diretamente o grau de contato, ou seja, a probe de pipetagem de R1 poderá entrar ou quebrar o tubo de amostra e / ou deslocar a rack de amostras. Os pipetadores de amostra e de R2 não são impactados por esse problema. As amostras de teste que estão em andamento quando o status operacional do Alinity s System muda para *Parado* irão para exceção.

A versão 2.8.0 do software do Alinity s System inclui funções automatizadas para o procedimento M&D 8900 para verificar a presença de uma rack de amostras na plataforma de aspiração antes de movimentar as probes de amostra e de pipetagem de R1 para as posições de substituição. Caso sejam detectadas na plataforma de aspiração, a rack de amostras será descarregada na área de carregamento antes que o procedimento de substituição da probe de pipetagem tenha continuidade.

Impacto sobre os resultados de pacientes

O problema não causará resultados de testes de doadores / pacientes incorretos. Quando o procedimento M&D 8900 for iniciado a partir do status Parado e a probe de pipetagem de R1 não estiver reta e houver uma rack de amostras carregada na plataforma de aspiração, existe o potencial de exposição a material de perigo biológico (derramamento) e / ou lesão ao operador (quebra do tubo de amostras). A área de carregamento superior não ficará acessível ao operador até que as probes de pipetagem de amostra e de R1 estejam nas posições de substituição designadas. O operador pode ficar exposto a material quebrado e / ou derramamento dentro do instrumento após acessar a área de carregamento superior para realizar a substituição das probes de pipetagem.

Medidas necessárias por parte do cliente

Seu Representante Abbott agendará um *upgrade* obrigatório do seu Alinity s System para instalar a versão 2.8.0 desse software.

A versão 2.8.0 do Alinity s System será disponibilizada em todo o mundo tão logo quanto a Abbott receber aprovação específica para distribuir o software atualizado em cada país. Consulte abaixo as ações necessárias a serem seguidas ao utilizar o software do Alinity s System até que o *upgrade* para a versão 2.8.0 seja realizado.

Antes de iniciar o procedimento M&D 8900 para fazer a substituição da probe de pipetagem de amostra e / ou R1 a partir do status Parado, retire as racks de amostra da central de processamento.

Conforme informado na Seção 8, Perigos, do *Manual de Operações do Alinity s System*, siga todas as instruções da rotulagem do produto e segurança do laboratório. Sempre utilize equipamento de proteção individual (EPI) ao operar o Alinity s System e outros instrumentos ou equipamentos laboratoriais e também ao utilizar produtos químicos.

Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Preencha e devolva o formulário de Resposta do Cliente. 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: FA11OCT2021-REC. ANVISA nº 80146502070

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.
