



Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data

5 de maio de 2022

Produto

| Descrição do Produto | Número de Lista | Número de Série | UDI EUA/UE |
|---------------------------------------|-----------------|--------------------|------------|
| Alinty hq Analyzer | 09P68-01 | Consulte o Anexo 1 | |
| Alinity hs Slide Maker Stainer Module | 09P69-01 | | |

Explicação

A Abbott Hematology está lançando a nova versão 5.0 do Alinity h-series.

As questões apontadas nos Comunicados de Correção de Produto anteriores (veja a Tabela 1) ou no Comunicado de Informação sobre Produto (1035-2020) para as versões 4.3 e mais antigas do software e que serão tratadas na versão 5.0 são as seguintes:

- % Plaquetas Reticuladas (%rP)
- Granulócitos Imaturos Absolutos (IG) e % de Granulócitos Imaturos (%IG)
- Códigos de Mensagens

O ponto relacionado à segurança da tampa frontal previamente especificado nos Comunicados de Correção de Produto (veja a Tabela 1) ou no Comunicado de Informação sobre Produto (1035-2020) não está associado ao upgrade para a versão 5.0 do software e será tratado por meio de uma atualização de hardware.

A configuração dos programas de médias móveis, previamente especificada em um Comunicado de Correção de Produto (veja a Tabela 1) ou no Comunicado de Informação sobre Produto (1035-2020), não está associada ao upgrade para a versão 5.0 do software. Continue seguindo as instruções indicadas nas medidas necessárias por parte do cliente.

Tabela 1

| Tópico | Comunicado de Correção de Produto |
|---|-----------------------------------|
| % Plaquetas Reticuladas (%rP) | FA11SEP2019 |
| Granulócitos Imaturos Absolutos (IG) e % de Granulócitos Imaturos (%IG) | FA11SEP2019 |
| Códigos de Mensagens | FA04OCT2019 |
| Tampa Frontal | FA11SEP2019 |
| Configuração dos programas de médias móveis | FA11OCT2018 Revisão 01 |

Impacto sobre os Resultados de Pacientes

% Plaquetas Reticuladas (%rP) – Existe o potencial de que resultados de pacientes incorretos sejam gerados. O %rP pode estar falsamente elevado.

Granulócitos Imaturos Absolutos (IG) e % de Granulócitos Imaturos (%IG) – Existe o potencial de que resultados de pacientes incorretos sejam gerados. Os Granulócitos Imaturos Absolutos (IG) e o % de Granulócitos Imaturos (%IG) podem estar falsamente elevados.

Códigos de Mensagens – Não existe perigo ou impacto nos resultados de pacientes em consequência desse item.

Tampa Frontal – Existe o potencial de impacto na segurança e lesão física do operador caso a tampa frontal não esteja apoiada sobre a parte superior do analisador, pois pode cair se estiver aberta.

Configuração dos programas de médias móveis– Existe o potencial de atraso na geração de resultados de pacientes devido à necessidade de serviço não planejado.

Medidas necessárias por parte do cliente

A realização das ações descritas neste comunicado em relação aos pontos descritos acima deixará de ser necessária depois que seu Alinity h-series for atualizado com a versão 5.0 do software, com exceção dos pontos relativos à tampa frontal e à configuração dos programas de médias móveis.

A questão envolvendo a tampa frontal será tratada por meio de uma atualização de hardware.

A versão 5.0 do software não trata da configuração dos programas de médias móveis. Sendo assim, as ações referentes à configuração dos programas de médias móveis precisarão continuar.

% Plaquetas Reticuladas (%rP)

Nas versões 4.3 ou anteriores do software, no caso de amostras com resultados de WBC superiores a 10.0×10^9 células/L e resultados de PLT inferiores a 30.0×10^9 células/L, analise os resultados de %rP de acordo com os procedimentos de seu laboratório.

Na versão 5.0 do software, as amostras com resultados de WBC superiores a 10.0×10^9 células/L e resultados de PLT inferiores a 30.0×10^9 células/L não precisarão mais de análise adicional além dos procedimentos normais de seu laboratório.

Granulócitos Imaturos Absolutos (IG) e % de Granulócitos Imaturos (%IG)

Nas versões 4.3 ou anteriores do software, se os resultados de %IG forem superiores a 2%, analise os resultados de acordo com os procedimentos de seu laboratório. Uma análise de esfregaço manual deverá ser realizada para confirmar os resultados.

Na versão 5.0 do software, um novo alerta detecta a saturação de sinal que pode causar resultados elevados de %IG. Amostras com resultados de %IG superiores a 2% que não estiverem marcadas não precisarão mais de análise adicional além dos procedimentos normais de seu laboratório.

Códigos de Mensagens

Nas versões 4.3 ou anteriores do software, quando os instrumentos Alinity h-series estiverem conectados a um Sistema de Automação Laboratorial (LAS), realize as ações corretivas a seguir para os códigos de Mensagem de Analisador Iniciado (AIM):

**Medidas
necessárias
por parte
do cliente –
continuação**

| Código AIM e Ação Corretiva | |
|------------------------------------|--|
| 8078 | Reiniciar o Centro de Controle do Sistema (SCC) e LAS. |
| 8080 | Reiniciar o SCC. |
| 8083 | Reiniciar o SCC. |
| 8084 | Reiniciar o SCC e LAS. |
| 8085 | Reiniciar o SCC e LAS. |
| 8086 | Reiniciar o SCC. |
| 8087 | Reiniciar o LAS. |

Para todos os códigos de mensagem, se o erro persistir, entre em contato com o Suporte Técnico e tenha em mãos as informações sobre a operação que estava tentando realizar quando o erro ocorreu. Se ocorrer perda de comunicação entre o LAS e o Alinity h-series enquanto as amostras estiverem sendo transportadas do LAS, as amostras poderão ser transferidas manualmente do LAS para o instrumento Alinity h-series para processamento até que o sistema seja recuperado.

Depois que a atualização da versão 5.0 do software estiver instalada em seu sistema, as seguintes instruções de notificações sobre como solucionar o caso serão disponibilizadas no Manual de Operações do Alinity h-series ou poderão ser acessadas via ajuda on-line (OLH):

| Código AIM e Texto Exibido | |
|-----------------------------------|--|
| 8078 | Erro de comunicação LAS. Confirmação de mensagem imprópria. |
| 8080 | Erro de comunicação LAS. O LAS rejeitou a mensagem transmitida. |
| 8083 | Erro de comunicação interna com o LAS. |
| 8084 | Erro de comunicação LAS. Canal receptor do LAS não consegue estabelecer conexão. |
| 8085 | Erro de comunicação LAS. Canal emissor do LAS não consegue estabelecer conexão. |
| 8086 | Erro de tempo limite excedido para mensagem LAS. |
| 8087 | Erro de comunicação LAS. Erro desconhecido ocorreu quando o sistema transmitiu os dados. |

Tampa Frontal

Ao abrir a tampa do instrumento, certifique-se de que ela esteja apoiada sobre a parte superior do instrumento. Consulte a Seção 9 para precauções adicionais e frases de risco no Manual de Operações do Alinity h-series (8000023-107).

Configuração dos programas de médias móveis

Os Programas de Médias Móveis monitoram de forma contínua o desempenho do sistema. É importante que você não faça ajustes na configuração realizada pelo Representante de Serviços da Abbott. Essa configuração permite a detecção de problemas no desempenho do laser antes que o sistema se torne inoperante. Caso receba o código de mensagem 1801, você poderá continuar operando de forma segura o analisador Alinity hq, porém deverá entrar em contato com seu Representante de Serviços da Abbott o quanto antes para agendar uma visita de manutenção.

Um representante da Abbott entrará em contato para agendar a atualização do software (versão 5.0) ou a atualização de hardware referente à tampa frontal quando estiver disponível.

Preencha e devolva o formulário de Resposta do Cliente.

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

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Em caso de dúvidas relativas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte código de referência: FA05MAY2022.

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 nº80146502148 e 80146502143.
