

Número de Registro Único (SRN): US-MF-000017777



Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data

2 de junho de 2022

Produto

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

Explicação

A Abbott identificou um potencial problema de desempenho nas versões 3.3.3 e anteriores do software do Alinity ci-series. A Abbott está lançando a versão 3.4.0 do software do Alinity ci-series para corrigir esse problema.

Ao utilizar um sistema multimodular com pelo menos uma rack de frascos armazenada a bordo no carrossel de reagentes, existe o potencial de a rack de frascos a bordo não ser detectada pelo software do sistema. Isso pode ocorrer após a rack de frascos a bordo ter concluído a testagem em um módulo de processamento diferente do módulo onde foi armazenada. Isso acontece nas seguintes condições específicas:

- A rack de frascos a bordo está armazenada em um módulo de processamento com status Ocioso.
- O gerenciador de reagentes e amostras (RSM) retira a rack de frascos a bordo do módulo de processamento e a envia para outro módulo de processamento para testagem.
- Embora a rack esteja no segundo módulo de processamento para testagem, o módulo de processamento original conclui a inicialização devido a uma solicitação de inicialização ou processamento.
- O RSM devolve a rack a bordo ao módulo de processamento original onde está colocada no carrossel de reagentes, porém, ela não é exibida na guia Atual da tela Reagentes desse módulo de processamento.
- A tela Inventário Cal/CQ exibe a rack de frascos a bordo com traços (---) na coluna do módulo e posição, indicando, de forma incorreta, que não está mais armazenada a bordo no módulo de processamento.

Nota: Se a inicialização ocorrer no módulo de processamento original uma segunda vez antes que algum reagente ou alguma rack de frascos a bordo seja colocada no carrossel de reagentes, a rack de frascos a bordo não detectada é descarregada no RSM.

Impacto sobre os Resultados de Pacientes / Doadores e a Segurança do Operador

Se o RSM tentar colocar um cartucho de reagente ou rack de frascos a bordo na posição ocupada pela rack de frascos a bordo não detectada, o cartucho de reagente ou as racks de frascos a bordo poderão ser desalojadas e derramar.

Dependendo dos produtos envolvidos, um risco biológico ou químico poderá ser gerado.

Existe também o potencial de o derramamento contaminar os produtos no carrossel de reagentes, podendo levar a resultados incorretos.

Medidas necessárias por parte do cliente

Siga as ações necessárias até que a versão 3.4.0 seja instalada:

No caso do Alinity ci-series multimodular, antes de uma solicitação de inicialização ou processamento em um módulo com status do instrumento Ocioso:

- Verifique a guia Atual da tela Reagentes e certifique-se de que nenhuma rack de frascos a bordo tenha um status de carregamento Processando.
- Aguarde até que a testagem seja concluída e a rack de frascos a bordo seja devolvida ao carrossel de reagentes.

Caso tenha encaminhado os produtos listados acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar 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 Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA02JUN2022-REC.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto devem ser reportados ao programa de Notificação 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.
