



**Aviso Urgente de Segurança em Campo**  
**Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott**  
**Produto: Alinity m System**  
**Número de Lista: 08N53-002**  
**Não Específico de Série**  
**Identificador de Dispositivo Único (UDI):**  
00884999048034

Abbott  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018

14 de dezembro de 2022

Prezado Cliente Abbott,

Este comunicado contém informações importantes relacionadas ao seu Alinity m System, que é o assunto desta correção de campo; especificamente, sobre a(s) Unidade(s) de Amplificação e Detecção (ADU) instalada(s) em seu Alinity m System. Pedimos que revise estas informações com atenção.

### **Explicação**

A Abbott identificou três problemas potenciais que podem ter impactado a(s) Unidade(s) de Amplificação e Detecção (ADU) instalada(s) em seu Alinity m System (consulte os detalhes no **Apêndice A**).

1. Os sistemas cujas ADUs passaram por manutenção podem apresentar indicação de um valor de placa incorreto (arquivo de dados de calibração), o que gera um problema de configuração da calibração.
2. Incapacidade de o procedimento Manutenção e Diagnóstico 2300 (Calibrações Ópticas da Amp-Detect) reconhecer a correção de erro e os erros de retenção térmica durante o processo de calibração, potencialmente levando a um problema de configuração da calibração.
3. Sob condições específicas durante o processo de fabricação da ADU, pode ter sido configurada uma calibração incorreta.

Até o momento, foram recebidos zero (0) relatos de danos associados a esses problemas.

### **Potencial Impacto**

Consulte o **Apêndice A**.

### **Medidas Necessárias**

Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente.

Uma avaliação de seu Alinity m System associada aos potenciais problemas listados acima será concluída remotamente se o seu sistema estiver conectado atualmente com o AbbottLink ou, de maneira alternativa, por meio de inspeção local por um representante Abbott. Se necessário, um representante Abbott agendará um horário para corrigir a(s) ADU(s) afetada(s) em seu(s) Alinity m System(s). Nesse ínterim, continue a seguir seus protocolos laboratoriais para suspeita de resultados incorretos. Após a avaliação e quaisquer manutenções necessárias, será emitido um comunicado adicional.

Caso seja determinado que o seu instrumento foi afetado, analise o impacto sobre o seu laboratório por meio da revisão de resultados de testes gerados anteriormente.



**Aviso Urgente de Segurança em Campo**  
**Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott**

**Produto:** Alinity m System  
**Número de Lista:** 08N53-002

**Não Específico de Série**  
**Identificador de Dispositivo Único (UDI):**  
00884999048034

Abbott  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018

Esta correção deve ser realizada no nível do usuário/cliente. Caso este produto tenha sido distribuído pelo seu laboratório, notifique os demais clientes impactados.

Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura. Caso tenha alguma dúvida relacionada a este comunicado, entre em contato com seu representante local da Abbott. Lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink that reads 'Ray Bastian' followed by the date '12/9/22'.

Ray Bastian  
Vice-Presidente Divisional de Qualidade  
Diagnóstico Molecular da Abbott



**Aviso Urgente de Segurança em Campo**  
**Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott**  
**Produto: Alinity m System**  
**Número de Lista: 08N53-002**  
**Não Específico de Série**  
**Identificador de Dispositivo Único (UDI):**  
00884999048034

Abbott  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018

**Apêndice A**

<b>Alinity m System</b>			
	<b>Problema</b>	<b>Riscos e Impacto</b>	<b>Medidas disponíveis até que a manutenção obrigatória seja concluída</b>
<b>1.</b>	Ao substituir uma ADU anterior, caso exista um valor de placa (arquivo de dados de calibração) de backup no sistema que foi de outra ADU, e esse arquivo não foi restaurado adequadamente na ADU anterior, a nova ADU que está sendo instalada poderá ter restaurado aquele arquivo de backup no qual os valores de calibração não correspondem à nova ADU. O processo de instalação de uma nova ADU não considera a singularidade da unidade (por ex., endereço MAC do hardware) ao restaurar os valores de placa.	<p>Há um potencial para resultados incorretos se ocorrer este cenário e o controle interno (CI), os controles celulares (CC) ou os controles de processamento de rotina não invalidarem o teste e/ou processamento.</p> <p>Há possibilidade de atraso nos resultados caso ocorra um desses cenários e as amostras ou os processamentos forem sinalizados devido a CI, CC ou controles de processamento de rotina inválidos.</p>	<p>Coloque uma ADU fora de serviço até que a manutenção obrigatória seja concluída caso esteja associada a algum item abaixo:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Suspeita de resultados incorretos</li><li>2. Uma frequência elevada de erros</li></ol> <p>Entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott caso tenha questões sobre o desempenho do seu instrumento ou seus resultados.</p>



**Aviso Urgente de Segurança em Campo**  
**Divisão de Diagnóstico Molecular da Abbott**  
**Produto: Alinity m System**  
**Número de Lista: 08N53-002**  
**Não Específico de Série**  
**Identificador de Dispositivo Único (UDI):**  
00884999048034

Abbott  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL 60018

	<b>Problema</b>	<b>Riscos e Impacto</b>	<b>Medidas disponíveis até que a manutenção obrigatória seja concluída</b>
<b>2.</b>	Há uma possível vulnerabilidade no M&D 2300 Calibração Óptica quando ocorrer um erro térmico na ADU ou houver um erro no instrumento durante a calibração óptica que possa levar a parâmetros de calibração não-otimizados para a ADU em calibração.	<p>Há potencial para resultados incorretos se este cenário estiver presente e o controle interno (CI), os controles celulares (CC) ou os controles de processamento de rotina não invalidarem o teste e/ou processamento.</p> <p>Há possibilidade de atraso nos resultados caso isso ocorra e as amostras ou os processamentos forem sinalizados devido a CI, CC ou controles de processamento de rotina inválidos.</p>	Mesmas acima
<b>3.</b>	Podem ter ocorrido cenários específicos do uso de uma calibração óptica incorreta concluída durante a fabricação ou da utilização de um corante com material fluorescente estranho ou valor de placa incorreto (arquivo de calibração óptica) nas ADUs, resultando em uma reação cruzada ou calibração óptica incorreta.	<p>Existe um potencial para resultados incorretos. Uma calibração óptica ou reação cruzada incorreta podem causar compensação de sinal que pode aumentar ou suprimir o sinal, gerando resultados incorretos.</p> <p>Há potencial de atraso nos resultados se o instrumento sinalizar os resultados dos testes com erros de redução de dados, invalidando a amostra.</p>	Mesmas acima