

## Correção de Produto

### Ação Imediata

**Data** 19 de junho de 2023

Produto	Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
	Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	versões 3.4.0 e anteriores	

**Explicação** A Abbott identificou possíveis problemas de desempenho no software do Alinity ci-series System, versões 3.4.0 e anteriores. A Abbott está lançando a versão 3.5.0 do software do Alinity ci-series System para corrigir esses potenciais problemas (consulte os detalhes no **Apêndice A**).

**Impacto sobre os Resultados de Doadores/ Pacientes e Segurança do Operador** Consulte o **Apêndice A** para obter detalhes a respeito dos resultados de pacientes impactados pelos possíveis problemas identificados no software do Alinity ci-series System, versões 3.4.0 e anteriores.

**Medidas Necessárias por Parte do Cliente** Observe as Medidas Necessárias indicadas no **Apêndice A** até que a versão 3.5.0 do software seja instalada.

Seu representante Abbott agendará um upgrade obrigatório para a versão 3.5.0 do software do Alinity ci-series.

Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente.

Caso tenha encaminhado o produto listado 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.

**Informações de 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: FA30MAY2023-REC.

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.

**Apêndice A – Potenciais problemas do software do Alinity ci-series resolvidos na versão 3.5.0**

<b>Esses problemas em potencial impactam o Módulo de Processamento do Alinity i e o Módulo de Processamento do Alinity c.</b>			
<b>#</b>	<b>Descrição do Problema</b>	<b>Impacto sobre os Resultados de Doadores/Pacientes ou a Segurança do Operador</b>	<b>Medidas necessárias até que a versão 3.5.0 do software seja instalada</b>
1	Em razão de um erro intermitente do software, um cartucho ou rack de frascos a bordo pode ser carregado em uma posição do carrossel de reagentes que já está ocupada com outro cartucho ou rack de frascos a bordo.	Há possibilidade de resultados incorretos, exposição a riscos biológicos e químicos com o derramamento.  Até o momento da emissão deste comunicado, não houve eventos adversos relacionados a esse problema.	Se o código de mensagem 5819 ocorrer em razão desse problema, remova os cartuchos e a rack de frascos a bordo.  Descarte todos os cartuchos e todas as amostras das racks de frascos a bordo impactados por esse problema de acordo com o procedimento do seu laboratório.  Se um cartucho ou rack de frascos a bordo cair dentro do carrossel de reagentes, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente para limpar possíveis derramamentos.
2	Ao solicitar um relatório impresso na tela Status da Amostra, um ID Amostra incorreto é impresso na segunda página e nas páginas seguintes do Relatório de Amostra do Laboratório quando todos os resultados do ID Amostra não couberem em uma página.	Podem ser reportados resultados incorretos quando o ID Amostra errado é impresso no relatório de Amostra do Laboratório.  Até o momento da emissão deste comunicado, não houve eventos adversos relacionados a esse problema.	Evite imprimir o Relatório de Amostra do Laboratório a partir da tela Status da Amostra.  Caso gere um Relatório da Amostra do Laboratório, verifique se o ID Amostra correto está impresso no cabeçalho das páginas após imprimir a primeira página.

Apêndice A (continuação)

Esses problemas em potencial impactam apenas o Módulo de Processamento do Alinity c			
#	Descrição do Problema	Impacto sobre os Resultados de Doadores/Pacientes ou a Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a versão 3.5.0 do software seja instalada
3	Quando o código de barras da embalagem do calibrador é escaneado no Alinity c-series, os valores dos calibradores com valores que mudam de um lote para outro não são atualizados em relação ao lote padrão.	<p>Há possibilidade de gerar resultados incorretos a partir de valores errôneos do calibrador.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não houve eventos adversos relacionados a esse problema.</p>	<p>Para calibradores com valor atribuído lote a lote, o código de barras da embalagem do calibrador não deve ser escaneado para atualização dos valores do calibrador para novos lotes.</p> <p>Veja a nota a seguir do procedimento "<i>Crie um novo lote máster de calibrador</i>" localizada na Seção 2 do Manual de Operações do Alinity ci-series:</p> <p><b>IMPORTANTE:</b> Quando o código de barras na embalagem do calibrador é escaneado, apenas o número de lote máster e o prazo de validade são atualizados. Os valores do calibrador permanecem sendo aqueles utilizados no lote máster padrão. Para configurar um novo lote máster para os calibradores que possuem valores de calibradores específicos do lote, o supervisor deve se certificar de que os valores corretos sejam inseridos e deverá editá-los, se necessário, ou o supervisor deverá configurar o lote máster importando os dados dos calibradores.</p>

Apêndice A (continuação)

Esses problemas em potencial impactam apenas o Módulo de Processamento do Alinity c			
#	Descrição do Problema	Impacto sobre os Resultados de Doadores/Pacientes ou a Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a versão 3.5.0 do software seja instalada
4	Quando um ensaio definido pelo usuário é configurado incorretamente com mais de 40 SmartWashes de cubeta ou 40 SmartWashes totais de probe de reagente R1 e probe de reagente R2, os outros testes permanecem com o status Programado.	Há potencial de atraso nos resultados quando as ordens permanecem com status de programadas por um período prolongado e não são processadas após serem criadas.  Até o momento da emissão deste comunicado, não eventos adversos relacionados a esse problema.	Não crie ensaios definidos pelo usuário com mais de 40 SmartWashes de cubeta ou 40 SmartWashes totais de probe de reagente R1 e R2.  Consulte a seção <i>Editar as configurações de SmartWash (c-series)</i> localizada no Apêndice C do Manual de Operações do Alinity ci-series para excluir os SmartWashes. Certifique-se de que estejam configurados no máximo 40 SmartWashes de cubeta ou 40 SmartWashes totais de probe de reagente R1 e R2.  <b>NOTA:</b> A configuração <b>Todos</b> pode ser utilizada para substituir SmartWashes individuais de probe de reagente R1 ou probe de reagente R2. As configurações da probe de reagente que utilizam a opção <b>Todos</b> devem ser feitas por último.
5	Quando é criado um ensaio fotométrico definido pelo usuário e nenhum volume de água é inserido para a diluição da amostra, o software não avalia os limites de volume total da amostra. Neste caso, o volume total da amostra pode estar abaixo ou acima dos limites definidos de volume de amostra.	Há potencial de gerar resultados incorretos para ordens definidas pelo usuário configuradas com volumes de diluição imprecisos.  Até o momento da emissão deste comunicado, não houve eventos adversos relacionados a esse problema.	Para cada ensaio definido pelo usuário, confirme se a soma do volume de amostra configurado + o volume do diluente + o volume de água é: <ul style="list-style-type: none"> <li>• maior ou igual a 80 µL</li> <li>e</li> <li>• menor ou igual a 360 µL</li> </ul> Modifique os volumes, se necessário, para atender esses critérios.  Consulte o procedimento <i>Criar um ensaio definido pelo usuário (c-series fotométrico)</i> , localizado no Apêndice C do Manual de Operações do Alinity ci-series.

**Apêndice A (continuação)**

**Esses problemas em potencial impactam apenas o Módulo de Processamento do Alinity c**

#	Descrição do Problema	Impacto sobre o Doador/ Paciente ou a Segurança do Operador	Medidas necessárias até que a versão 3.5.0 do software seja instalada
6	<p>Quando não são usadas as etiquetas Avery especificadas no Manual de Operações do Alinity ci-series para etiquetas de reagentes com código de barras 1D definidas pelo usuário, é possível que as etiquetas não colem no frasco de reagente R1 do Alinity c.</p> <p>Se a etiqueta de reagente com código de barras 1D não colar no cartucho do reagente, pode haver danos no sistema e ser gerado pelo menos um dos códigos abaixo:</p> <p>Código de mensagem: 5022 Controlador (0) falhou. 0 = Motor</p> <p>Código de mensagem: 5115 Falha do sensor de coleta (0). 0 = Sensor</p> <p>Código de mensagem: 5672 Erro de carregamento do centro de abastecimento de reagentes no módulo de processamento.</p> <p>Código de mensagem: 5723 Cartucho de reagente ou rack na posição do carrossel de reagentes (1) não mais detectado(a) pelo transportador de reagente. 1 = Posição</p>	<p>Este evento representa um potencial de resultados incorretos e de exposição a riscos biológicos e químicos.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não houve eventos adversos relacionados a esse problema.</p>	<p>O rolo de etiquetas deve atender as diretrizes dos requerimentos de etiquetas de reagentes com código de barras 1D (c-series) localizados na Seção 4 do Manual de Operações do Alinity ci-series e ser compatível com os modelos de etiquetas Avery 5520, L4773 ou L7060.</p> <p>Não utilize papel e fita adesiva como substitutos para o rolo de etiquetas.</p> <p>Consulte as ações corretivas para resolver os códigos de mensagem que são gerados para este cenário.</p>
7	<p>A tela Suprimentos não exibe o status de Vencido para o módulo ICT quando o período de garantia de 20.000 amostras é ultrapassado antes de atingir o prazo de validade do módulo ICT.</p>	<p>Podem ser gerados resultados incorretos quando os testes de pacientes executados além do prazo de validade não são marcados com um alerta EXP.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não houve eventos adversos relacionados a esse problema.</p>	<p>Na tela Início, na área de informações, se o botão Status dos Suprimentos do módulo de processamento for exibido em amarelo, revise o status do módulo ICT na tela Suprimentos. Se o status do módulo ICT tiver ultrapassado 20.000 amostras, confirme o prazo de validade do módulo ICT antes de testar o ensaio ICT.</p>