



## Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 19 de janeiro de 2024

### Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Série	UDI
Alinity s System	06P16-01	Consulte o Anexo A	

### Explicação

A Abbott identificou uma ocorrência de problema no hardware associado à montagem da pista de incubação do Alinity s System.

Quatro posicionadores (hastes) são utilizados para anexar a pista de incubação do Alinity s System à estrutura do sistema. No caso identificado, dois dos quatro posicionadores estavam 5,75 milímetros acima da especificação, criando uma ligeira elevação (+0,37°) em uma extremidade da pista. Isso pode causar obstrução de células de reação (RVs) e/ou respingos dentro da RV quando ela faz a transição da pista de incubação para a faixa de processamento durante a operação do instrumento. Respingos dentro da RV podem afetar os resultados dos testes. Não foi registrada nenhuma ocorrência de resultados de testes incorretos causados por esse erro de montagem.

Um quinto posicionador é utilizado no Alinity s System para anexar o Carregador de RVs à estrutura. O Carregador de RVs faz a transição da RV para a pista de incubação, que é um movimento pré-analítico durante a operação do instrumento. Não há impacto sobre os resultados de testes de ensaios. Se o posicionador do Carregador de RVs estiver incorreto, o Carregador de RVs ficará ligeiramente mal posicionado, o que pode causar um aumento nos códigos de mensagens *5607 Falha do carregador de RVs*, *5610 Falha na inicialização do carregador de RVs* e *5614 Transferência da RV para a faixa de processamento (0) linha (1) falhou*, fazendo com que os testes em processamento na pista de incubação sejam enviados para as exceções.

Seu representante Abbott local fará uma inspeção do(s) seu(s) Alinity s System(s) para confirmar se os cinco posicionadores mencionados acima estão corretos. Se qualquer dos posicionadores estiver incorreto, seu representante Abbott agendará um horário com o seu laboratório para a manutenção necessária para substituir esses posicionadores.

### Impacto sobre Resultados de Doadores/Pacientes

Existe potencial para resultados de testes incorretos se a pista de incubação estiver elevada dentro da estrutura.

---

**Medidas  
Necessárias**

Continue a operar e fazer a manutenção do Alinity s System conforme indicado no *Manual de Operações do Alinity s System*. Não são necessárias medidas adicionais por parte dos clientes.

Em caso de obstrução de RVs na pista de incubação ou faixa de processamento, consulte o *Manual de Operações do Alinity s System*, Seção 10, Resolução de Problemas, *Diversos procedimentos de ações corretivas*. Esses procedimentos são comuns a mais de um código de mensagem ou problema observado.

Em caso de falha do Carregador de RVs, consulte o *Manual de Operações do Alinity s System*, Seção 10, Resolução de Problemas, *Códigos de Mensagem*, e realize as ações corretivas recomendadas. Entre em contato com o Suporte Técnico para resolver qualquer falha de hardware.

Se forem observados resultados erráticos ou imprecisão, siga as ações corretivas recomendadas no *Manual de Operações do Alinity s System*, Seção 10, Resolução de Problemas, *Problemas Observados*.

Caso tenha encaminhado o Alinity s System a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

---

**Contato**

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte código de referência: FA19JAN2024.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, favor reportar imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

---