



Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, Texas 75038 USA

Número de Registro Único (SRN):
US-MF-000017778

Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 16 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 dois potenciais problemas que podem surgir ao operar o software do Alinity s System versão 2.8.2 (Número de Lista 04U76-17) e versões anteriores. A Abbott está lançando o software do Alinity s System versão 2.9.0 (LN 04U76-18) para evitar esses possíveis problemas e melhorar o sistema.

Problema 1

Este problema impacta apenas os instrumentos Alinity s System que estão integrados a um Sistema de Automação Laboratorial (LAS).

Locais de aspiração do pipetador de amostras atribuídos incorretamente no LAS podem fazer com que os resultados sejam erroneamente atribuídos ao SID (identificador único de amostra) errado. Há uma ocorrência desse problema devido a uma calibração incompleta do LAS. O procedimento de Manutenção e Diagnóstico (M&D) 7140 *Sample Pipettor LAS Calibration (FSE Logon)* [Calibração do Pipetador de Amostras LAS (Logon FSE)] foi atualizado na versão 2.9.0 do software do Alinity s System, exigindo o uso de uma ferramenta de calibração com código de barras pelo Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) da Abbott ao calibrar os pipetadores de amostras nas posições de aspiração do LAS.

Problema 2

A posição do pipetador pode estar fora do alvo se a probe do pipetador não estiver reta ou centralizada corretamente devido ao contato não intencional do pipetador ou da probe do pipetador com outro componente durante a operação do instrumento. Uma inclinação de 1,5 – 2,0 mm no posicionamento da probe do pipetador pode causar pipetagem inexata sem gerar um código de mensagem de *Robótica e sensores (5000-5999)*. O posicionamento da probe do pipetador mais de 2,0 mm fora do alvo resultará na geração de um código de mensagem e no envio dos testes para as exceções. Os resultados dos testes não são impactados pelo mau posicionamento das probes dos pipetadores se estiverem menos de 1,5 mm fora do alvo. Não há ocorrências atribuídas a resultados incorretos devido ao desalinhamento da probe do pipetador dentro do intervalo de 1,5 a 2,0 mm. O software do Alinity s System, versão 2.9.0, inclui verificações da retidão e da posição inicial da probe do pipetador para checar o posicionamento ideal do pipetador durante a inicialização do sistema.

O software do Alinity s System, versão 2.9.0, estará disponível em todo o mundo à medida que a Abbott receber aprovação para distribuir o software atualizado em cada país. Uma vez obtidas as aprovações regulatórias em cada país, seu representante Abbott agendará um upgrade mandatório do(s) seu(s) Alinity s System(s) para instalar a versão 2.9.0 do software.

Impacto sobre Resultados de Doadores/ Pacientes

Uma calibração incorreta do local de aspiração do LAS pode fazer com que resultados de testes sejam erroneamente atribuídos, ou seja, o resultado atribuído a um SID foi originado de outro SID a bordo do instrumento.

Uma probe de pipetador torta ou mal posicionada de 1,5 a 2,0 mm fora do alvo pode afetar adversamente a exatidão da pipetagem e causar resultados de testes incorretos (falsos positivos).

Medidas Necessárias

Continue a operar e fazer a manutenção do Alinity s System conforme indicado no *Manual de Operações do Alinity s System*. Não é necessária nenhuma medida adicional por parte dos clientes.

O procedimento M&D 7140 *Calibração do Pipetador de Amostras LAS (Logon FSE)* só pode ser realizado por representantes treinados da Abbott. 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*.

Uma probe de pipetador torta ou desalinhada pode ser detectada pela realização do procedimento M&D 7110 *Retitude e Calibração do Pipetador*. O procedimento é principalmente realizado por representantes Abbott durante a resolução de problemas e em visitas de serviço para a manutenção preventiva trimestral.

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: FA16JAN2024.

Reações adversas ou problemas de qualidade observados com o uso deste produto podem ser reportados ao Programa de Reporte de Eventos Adversos MedWatch do FDA online (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.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, favor reportar imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.
