



Correção de Produto Requer Ação Imediata

FA23MAY2008

Data Emissão: 23 de Maio de 2008

Produto:

**ARCHITECT c8000 System
ARCHITECT System Software**

Nº de Lista: 1G06-01 e 1G06-11

Versão de Software	Nº de Lista	Nº de Partida
Versão 2.20	05F48-13	7-201738-01
Versão 2.20DB	05F48-14	7-201738-02
Versão 2.60	05F48-17	7-203715-01
Versão 3.10	05F48-18	7-203715-02
Versão 3.11	05F48-20	7-203715-03
Versão 3.12	05F48-21	Nenhum

Explicação:

Embora com probabilidade extremamente reduzida, o software do Sistema ARCHITECT c8000 pode permitir que testes requisitados para uma amostra sejam aspirados a partir de uma amostra diferente sob condições específicas. O defeito pode ocorrer quando um erro de aspiração no monitoramento da pressão (Código de Erro: 3375 - *Unable to process test, aspiration error occurred*) [Incapaz de processar o teste, ocorreu erro de aspiração] for gerado durante o teste. O sistema cancela todos os testes restantes requisitados para a amostra com o erro de monitoramento da pressão e então, na maioria dos casos, aspira normalmente a partir da próxima amostra apresentada. Sob determinadas condições específicas após cancelar a amostra com o erro de monitoramento de pressão, o sistema salta a próxima amostra apresentada e aspira a partir de uma amostra incorreta.

As boas práticas de laboratório com relação à manipulação da amostra podem minimizar a ocorrência do erro de aspiração no monitoramento da pressão (Código de Erro: 3375) e conseqüentemente reduzem o potencial para a aspiração de amostra incorreta subsequente. Algumas causas do Código de Erro 3375 são:

- A presença de fibrina quando uma amostra é centrifugada antes da completa formação de coágulo.
- Bolhas, espuma ou coágulos de fibrina na amostra.
- Volume inadequado de amostra na cubeta de amostra ou tubo.
- Materiais particulados, fibrina ou células sanguíneas em amostras armazenadas. Se presentes, misturar e centrifugar a amostra para remover os materiais particulados antes do teste.

Consulte o **Manual de Operações do Sistema ARCHITECT**, Seção 10, *Troubleshooting and Diagnostics* [Resolução de Problemas e Diagnósticos], para causas prováveis e ações corretivas para o Código de Erro 3375. Consulte as instruções de uso do ensaio para informações sobre coleta e manipulação de amostras.

NOTA: Este evento é específico para o ARCHITECT c8000 System e o ARCHITECT ci8200 Systems. Uma ação corretiva já foi implementada através de uma nova versão de software, já disponibilizada através do comunicado FA-11.

Impacto para o Paciente

Sob determinadas circunstâncias, quando o Código de Erro: 3375 (*Unable to process test, aspiration error occurred*) for gerado durante o teste, os testes requisitados para uma amostra podem ser aspirados a partir de uma amostra diferente. Conseqüentemente são gerados resultados errôneos. A probabilidade de que estas condições ocorrerão é estimada em 1 entre 75.905 amostras.

Ações Necessárias

Até que seja efetuada a atualização da versão do software ARCHITECT para a versão 3.13, as seguintes ações são exigidas para todos os ensaios.

A Abbott recomenda a configuração de seu sistema, para assegurar que os resultados não sejam liberados pelo laboratório, até que se verifique que nenhuma amostra foi sinalizada com o Código de Erro 3375, ou concluir o reteste solicitado devido ao Código de Erro 3375. Isto pode ser realizado de uma das seguintes maneiras:

1. Reter a transmissão de resultado no Centro de Controle do Sistema ARCHITECT [ARCHITECT System Control Center (SCC)].
 - Este método impacta o sistema “middleware” (sistema de computação distribuída) ou o sistema de informação de laboratório (LIS) exceção de manipulação e regras baseadas em resultados. Estas regras não são ativadas até que o operador libere manualmente os resultados. É necessário rever e liberar os resultados novamente no “middleware” (sistema de computação distribuída) ou sistema de informação de laboratório.
2. Reter a transmissão de resultado no “middleware” (sistema de computação distribuída) ou LIS.
 - Você deve desativar toda a transmissão automática de resultado e as opções de validações automáticas no “middleware” (sistema de computação distribuída) ou LIS.

Seguir as instruções abaixo, apropriadas para o seu tipo de sistema e seu método de liberação escolhido.

Se...	Então...
Você executa o teste usando o Robotic Sample Handler (RSH) [Manipulador de Amostras Robótico] no ARCHITECT c8000 ou ARCHITECT ci8200 System	Configure seu modo “host-release” para Manual . Consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT , Seção 2, <i>Instalação e Requisitos Especiais</i> , se for necessária assistência adicional. NOTA: Não remova as amostras de seus carregadores de amostra até verificar que o Código de Erro 3375 não foi gerado para as amostras e execute qualquer reteste necessário.
E Você escolheu reter a transmissão de resultados no Centro de Controle ARCHITECT SCC...	Antes de liberar qualquer resultado, realize os seguintes passos: <ol style="list-style-type: none">1. Revisar o Message History Log [Registro do Histórico de Mensagem] para qualquer ocorrência do Código de Erro 3375 que necessitará reteste de amostra.<ol style="list-style-type: none">a. Selecione o ícone System, depois System logs.b. Selecione a caixa de rolagem para acessar o histórico Message history log.

- c. Selecione **F3-Find** e digite “**3375**” na caixa de Código de Erro, e em seguida selecione **Done**.
- d. Cada ocorrência do Código de Erro 3375 exige a conclusão do passo 2. **Registre a data/hora quando o erro 3375 foi gerado.** Se não for encontrada ocorrência, prosseguir para o passo 3.
2. Re-execute todos os testes concluídos no módulo ARCHITECT c8000 durante um período de 10 minutos após a ocorrência do Código de Erro 3375.
 - a. Selecione o ícone **Results**, a seguir **Results review, F3-Find, e Module 1.**
 - b. Usando a data/hora do Código de Erro 3375 identificada no passo 1d, digite a data em que o erro ocorreu nos campos “**Date from**” [Data de] e “**to**” [até]. Digitar a hora em que ocorreu o Código de Erro 3375 mais 2 minutos no campo “**Time from**” [Hora de]. No campo de tempo “**to**” [até] , digite a hora em que ocorreu o erro mais 12 minutos.
 - c. Selecione **Done**. Esta busca irá identificar os resultados potencialmente impactados.
 - d. Selecione **F4-Print**, a seguir **Results List Report** a partir da caixa de rolagem. Selecione **Done** para imprimir o relatório.
 - e. Selecione **F2-Select All** e então **F6-Rerun**.
 - Se o seu sistema está configurado para ‘Automatically reposition samples for retest’ [Reposição automática de amostras para reteste], o reteste requisita o processo automaticamente.
 - Se o seu sistema não está configurado para ‘Automatically reposition samples for retest’ [Reposição automática de amostras para reteste], você deve remover e recolocar as bandejas/carregadores contendo as amostras de repetição para concluir as requisições do reteste.
- NOTA:** Consulte o **Manual de Operações do Sistema ARCHITECT**, Seção 2, *Instalação e Requisitos Especiais*, se for necessária assistência adicional.
3. Confirmar se todas as amostras estão concluídas e revisadas antes de liberar os resultados para uma amostra, carregador ou compartimento.
 - a. Selecione o ícone **Orders**, então **Order Status**, e **F3-Find**.
 - b. Digitar o SID, ID do Carregador ou número do compartimento (Bay). Selecione **Done** para encontrar a(s) amostra(s).
 - c. *Não prosseguir, a menos que todos os testes estejam concluídos.*

	<p>4. Libere os resultados concluídos para a amostra, carregador ou compartimento.</p> <ol style="list-style-type: none"> Selecione o ícone Results, a seguir Results review, F3-Find, e Module 1. Digitar o SID, ID do carregador ou número do compartimento (Bay) e selecione Done. Selecione F2-Select All e a seguir selecione F8-Release para liberar os resultados. <p>Se você tem um Sistema ARCHITECT c/8200, esta ocorrência de software não afeta os resultados do Sistema ARCHITECT i/2000SR. Realize os seguintes passos para liberar resultados a partir do ARCHITECT i/2000SR:</p> <ol style="list-style-type: none"> Selecione o ícone Results, a seguir Results review, F3-Find, e Module 2. Selecione Done. Selecione F2-Select All e a seguir selecione F8-Release para liberar os resultados.
<p>Você executa os testes usando o "Robotic Sample Handler (RSH)" [Manipulador de Amostras Robótico] no Sistema ARCHITECT c8000 ou ARCHITECT c/8200</p> <p>E</p> <p>Você escolhe reter a transmissão de resultados em seu sistema LIS ou "middleware"...</p>	<p>No seu sistema "middleware" ou LIS, desabilite a transmissão automática de resultados e a validação automática dos resultados ARCHITECT c8000. Isto permite qualquer exceção de manipulação configurada no sistema "middleware" ou LIS e as regras baseadas em resultados a permanecerem funcionais. Contatar o fabricante do seu sistema "middleware" ou LIS para assistência, caso necessário.</p> <p>NOTA: Não remova amostras de seus carregadores de amostra até verificar se o Código de Erro 3375 não foi gerado para as amostras e executar todo reteste exigido.</p> <p>Antes de liberar qualquer resultado, realize os seguintes passos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Revisar o "Message History Log" [Registro de Histórico de Mensagem] para qualquer ocorrência de Código de Erro 3375 que necessitará de reteste de amostra. <ol style="list-style-type: none"> Selecione o ícone System, a seguir System logs. Selecione a caixa de rolagem para acessar o histórico Message history log. Selecione F3-Find e digite "3375" na caixa de diálogo Código de Erro, e então selecione Done. Cada ocorrência do Código de Erro 3375 requer a conclusão do passo 2. Registre a data/hora em que o Código de Erro 3375 foi gerado. Se não for encontrada nenhuma ocorrência, prosseguir para o passo 3. Re-executar todos os testes concluídos no módulo do ARCHITECT c8000 durante o intervalo de 10 minutos após a ocorrência do Código de Erro 3375. <ol style="list-style-type: none"> Selecione o ícone Results, a seguir Stored results, F3-Find, e Module 1.

	<ol style="list-style-type: none"> b. Usando a data/hora do Código de Erro 3375 identificada no passo 1d, digitar a data em que ocorreu o erro, nos campos "Date from" [Data de] e "to" [para]. Digitar a hora em que ocorreu o Código de Erro 3375 mais 2 minutos no campo "Time from". No campo de tempo "to", digite a hora em que ocorreu o erro mais 12 minutos. c. Selecione Done. Esta busca irá identificar os resultados potencialmente impactados. d. Selecione F4-Print, a seguir Results List Report a partir da caixa de rolagem. Selecione Done para imprimir o relatório. e. No seu sistema "middleware" ou LIS, requisiute re-execuções para todos os testes no relatório. f. Remover e recolocar as bandejas/carregadores contendo as amostras repetidas, se necessário para concluir a requisição de reteste. <ol style="list-style-type: none"> 3. Confirme se todas as amostras foram concluídas e revisadas antes de liberar os resultados para uma amostra, carregador ou compartimento. <i>Não prosseguir, a menos que todos os testes estejam concluídos.</i> 4. Revisar e liberar os resultados a partir do sistema "middleware" ou LIS, de acordo com seus procedimentos de operação. <p>Se você tem um Sistema ARCHITECT <i>ci8200</i>, esta ocorrência de software não afeta os resultados do Sistema ARCHITECT <i>i2000SR</i>. Revisar e liberar os resultados a partir do ARCHITECT <i>i2000SR</i> no sistema "middleware" ou LIS de acordo com seus procedimentos de operação.</p>
<p>Você executa testes no ARCHITECT <i>c8000</i> que está conectado a um Lab Automation System (LAS) [Sistema de Automatização de Laboratório]</p> <p>E</p> <p>Você escolhe reter a transmissão de resultados no Centro de Controle ARCHITECT SCC...</p>	<p>Em cada ARCHITECT <i>c8000</i>, configure seu modo "host-release" para Manual. Consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 2, <i>Instalação e Requisitos Especiais</i>, se for necessária assistência adicional.</p> <p>Antes de liberar qualquer resultado, execute os seguintes passos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar o Message History Log [Registro de Histórico de Mensagem] para qualquer ocorrência de Código de Erro 3375 que irá necessitar de reteste de amostra. <ol style="list-style-type: none"> a. Selecione o ícone System, a seguir System logs. b. Selecione a caixa de rolagem para acessar o histórico Message history log. c. Selecione F3-Find e digite "3375" na caixa de Código de Erro e então selecione Done. d. Cada ocorrência do Código de Erro 3375 requer a conclusão do passo 2. Registre a data/hora quando o Código de Erro 3375 foi gerado. Se não for encontrada nenhuma ocorrência, prosseguir para o passo 3.

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Re-execute todos os testes concluídos no módulo do ARCHITECT c8000 durante um intervalo de 10 minutos após a ocorrência do Código de Erro 3375. <ol style="list-style-type: none"> a. Selecione o ícone Results, a seguir Results review, F3-Find, e Module 1. b. Usando a data/hora do Código de Erro 3375 identificada no passo 1d, digite a data em que ocorreu o erro nos campos "Date from" e "to". Digite a hora em que ocorreu o Código de Erro 3375 mais 2 minutos no campo "Time from". No campo de tempo "to", digite a hora em que ocorreu o erro mais 12 minutos. c. Selecione Done. Esta busca irá identificar os resultados potencialmente impactados. d. Selecione F4-Print, a seguir Results List Report a partir da caixa de rolagem. Selecione Done para imprimir o relatório. e. Selecione F2-Select All e então F6-Rerun. f. O operador deve localizar todas as amostras listadas no Relatório da Lista de Resultados e carregá-las no carrossel de amostras do ARCHITECT c8000 para serem processadas. 3. Confirmar se todas as amostras foram concluídas e revisadas antes de liberar os resultados. <ol style="list-style-type: none"> a. Selecionar o ícone Orders, a seguir Order Status, e F3-Find. b. Digitar o SID. Selecione Done para encontrar a(s) amostra(s). c. <i>Não prosseguir, a menos que todos os testes estejam concluídos.</i> 4. Liberar os resultados concluídos. <ol style="list-style-type: none"> a. Selecione o ícone Results, a seguir Results review, F3-Find, e Module 1. b. Digite o SID e selecione Done. c. Selecione F2-Select All e então selecione F8-Release para liberar os resultados.
<p>Você executa testes no ARCHITECT c8000 que está conectado a um Lab Automation System (LAS) [Sistema de Automatização de Laboratório]</p> <p>E</p> <p>Você escolhe reter a</p>	<p>No seu sistema "middleware" ou LIS, desabilite a transmissão automática de resultado e a validação automática dos resultados ARCHITECT c8000. Isto permite qualquer exceção de manipulação configurada no sistema "middleware" ou LIS e as regras baseadas em resultados a permanecerem funcionais. Contatar o fabricante do seu sistema "middleware" ou LIS para assistência, caso necessário.</p> <p>Antes de liberar qualquer resultado, execute os seguintes passos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar o Message History Log [Registro de Histórico de Mensagem] para qualquer ocorrência do Código de Erro 3375 que necessitará de teste de amostra.

resultados no seu sistema LIS ou "middleware"...

- a. Selecione o ícone **System** , a seguir **System logs**.
 - b. Selecione a caixa de rolagem para acessar o histórico **Message history log**.
 - c. Selecione **F3-Find** e digite "**3375**" na caixa de Código de Erro e então selecione **Done**.
 - d. Cada ocorrência do Código de Erro 3375 requer a conclusão do passo 2. **Registre a data/hora quando o Código de Erro 3375 foi gerado**. Se não for encontrada nenhuma ocorrência, prossiga para o passo 3.
2. Re-executar todos os testes concluídos no módulo do ARCHITECT c8000 durante um intervalo de 10 minutos após a ocorrência do Código de Erro 3375.
- a. Selecione o ícone **Results**, a seguir **Stored results, F3-Find, e Module 1**.
 - b. Usando a data/hora do Código de Erro 3375 identificada no passo 1d, digite a data em que ocorreu o erro nos campos "Date from" e "to". Digite a hora em que ocorreu o Código de Erro 3375 mais 2 minutos no campo "Time from". No campo de tempo "to", digite a hora em que ocorreu o erro mais 12 minutos.
 - c. Selecione **Done**. Esta busca irá identificar os resultados potencialmente impactados.
 - d. Selecione **F4-Print**, a seguir **Results List Report** a partir da caixa de rolagem. Selecione **Done** para imprimir o relatório.
- No seu sistema "middleware" ou LIS, requisitar re-execuções para todos os testes no relatório.
- f. Processar todas as re-execuções no LAS.
3. Confirmar se todas as amostras foram concluídas e revisadas antes de liberar os resultados. *Não prosseguir, a menos que todos os testes estejam concluídos.*
4. Revisar e liberar os resultados do sistema "middleware" ou LIS de acordo com seus procedimentos de operação.

Contato:

Caso tenha alguma dúvida, ou quaisquer de seus clientes, sobre este comunicado, favor contatar nosso Centro de Serviço ao Cliente pelo telefone **0800-11-9099**, mencionando o código de identificação desta ocorrência: **FA23MAY2008**.