



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data

09 de maio de 2019

Produto

Nome do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Série	UDI
Mixer	09D59-01 09D59-02 09D59-03	Todos	Não aplicável

Explicação

Este Comunicado de Correção de Produto tem por objetivo informá-lo sobre um problema com o Homogeneizador dos ARCHITECT c Systems (LN 09D59-01, 09D59-02 e 09D59-03). Existe o potencial de a pá do homogeneizador, acoplada ao homogeneizador com um parafuso e uma porca, separar-se do homogeneizador. A pá faltante resultará em uma homogeneização inadequada das misturas de reação levando a resultados potencialmente incorretos (falha na calibração do ensaio, Controle de Qualidade (CQ) fora do intervalo e/ou resultados de pacientes incorretos). O impacto sobre o resultado dos testes pode variar dependendo do ensaio realizado e da viscosidade da amostra do paciente.

A causa raiz deste problema é desconhecida e atualmente passa por investigação.

Impacto para os Pacientes

Existe potencial para a geração de resultados de pacientes incorretos para qualquer ensaio realizado em seu instrumento ARCHITECT de Bioquímica caso a pá do homogeneizador venha a soltar-se durante o processamento do ensaio.

Medidas Necessárias

1. Inspeção imediatamente todos os homogeneizadores em seu(s) Sistema(s) ARCHITECT c e verifique se o parafuso e a pá do homogeneizador estão presentes utilizando as instruções do **Apêndice A**.
2. Incorpore o **Procedimento de Inspeção do Homogeneizador**, contido no **Apêndice A**, às suas atividades de manutenção diárias.
Nota: Para os clientes que possuem o recurso *premium* do software, um procedimento de manutenção diária definido pelo usuário poderá ser criado para inspecionar os homogeneizadores. Consulte *Manutenção Definida pelo Usuário (Recurso Premium)*¹.

**Medidas
Necessárias
(continuação)**

3. Caso ouça um barulho incomum na parte de trás do instrumento, na área do homogeneizador, verifique se não há parafuso e/ou pá faltando. Siga as instruções do **Apêndice A**.
4. Caso observe um dos códigos de erros listados no **Apêndice B**, verifique imediatamente se o homogeneizador está intacto por meio do **Procedimento de Inspeção do Homogeneizador** localizado no **Apêndice A** e realize o **Procedimento de Inspeção da Cubeta** no **Apêndice C**.
5. Durante seu procedimento de manutenção semanal de rotina *6021 Limpar Homogeneizadores (c4000, c8000, c16000)*¹. Siga as precauções adicionais indicadas no **Apêndice D**.

Caso perceba que o homogeneizador está com uma pá solta, consulte seu diretor médico em relação aos resultados gerados previamente.

A Abbott fornecerá informações atualizadas sobre esses procedimentos depois que a investigação dos homogeneizadores for concluída.

Caso tenha encaminhado os produtos listados 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.

Contato

Em caso de dúvidas relativas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-11-9099) e informe o seguinte código de referência FA01MAY2019.

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.

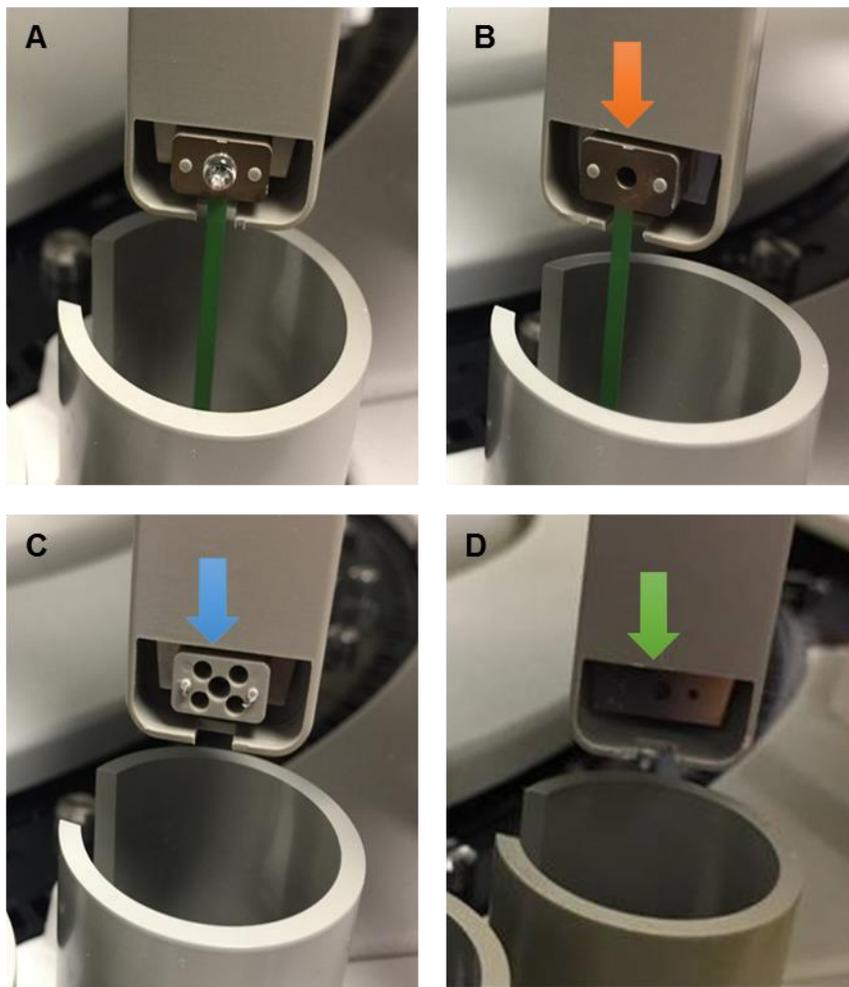
Apêndice A: Procedimento de Inspeção do Homogeneizador

Para inspecionar cada homogeneizador, abra a tampa traseira do módulo de processamento e verifique o homogeneizador. Verifique se a pá do homogeneizador e o parafuso estão presentes.

Se a pá do homogeneizador e/ou parafuso estiverem faltando

1. Substitua o homogeneizador quebrado. Consulte *Substituir o Homogeneizador (c4000, c8000, c16000)*¹.
2. Substitua a ponta de secagem da cubeta. Consulte *Substituir a ponta de secagem da cubeta (c4000, c8000, c16000)*¹.
3. Siga as instruções do **Apêndice C** para inspecionar todas as cubetas a fim de garantir que o parafuso ou a porca não tenha caído em uma cubeta individual.

As imagens a seguir mostram um A) homogeneizador normal B) homogeneizador cujo parafuso está faltando (seta laranja apontando para o parafuso faltante), C) pá do homogeneizador faltando com a placa do espaçador presente (seta azul apontando para a pá faltante) e D) homogeneizador e espaçador faltando (seta verde apontando para a pá do homogeneizador e espaçador faltantes).



Apêndice B: Erros de movimentação da lavadora de cubetas.

Código de erros	Descrição
5650	Tempo limite da lavadora de cubetas ultrapassado ao movimentar para o limite superior.
5651	Status de sensor inesperado (<i>Up</i> , <i>Down</i> e <i>Down OK</i> não ativados) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite superior.
5652	Status de sensor inesperado (apenas <i>Down</i> ativado) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite superior.
5653	Status de sensor inesperado (<i>Up</i> e <i>Down</i> ativados) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite superior.
5654	Status de sensor inesperado (apenas <i>Down OK</i> ativado) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite superior.
5655	Status de sensor inesperado (<i>Up</i> e <i>Down OK</i> ativados) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite superior.
5656	Status de sensor inesperado (<i>Down</i> e <i>Down OK</i> ativados) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite superior.
5657	Status de sensor inesperado (<i>Up</i> , <i>Down</i> e <i>Down OK</i> ativados) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite superior.
5658	Tempo limite da lavadora de cubetas ultrapassado ao movimentar para o limite inferior.
5659	Status de sensor inesperado (<i>Up</i> , <i>Down</i> e <i>Down OK</i> não ativados) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite inferior.
5660	Status de sensor inesperado (apenas <i>Up</i> ativado) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite inferior.
5661	Status de sensor inesperado (apenas <i>Down</i> ativado) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite inferior.
5662	Status de sensor inesperado (<i>Up</i> e <i>Down</i> ativados) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite inferior.
5663	Status de sensor inesperado (apenas <i>Down OK</i> ativado) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite inferior.
5664	Status de sensor inesperado (<i>Up</i> e <i>Down OK</i> ativados) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite inferior.
5665	Status de sensor inesperado (<i>Up</i> , <i>Down</i> e <i>Down OK</i> ativados) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite inferior.
5666	Status de sensor inesperado (<i>Down</i> e <i>Down OK</i> não ativados) ao movimentar a lavadora de cubetas para o limite inferior.
5667	Status de sensor inesperado (<i>Down</i> ativado e <i>Down OK</i> não ativado) durante a movimentação para baixo da lavadora de cubetas.
6506	Falha na verificação da integridade da cubeta na cubeta (x). x = Cubeta #

Apêndice C: Procedimento de Inspeção das Cubetas

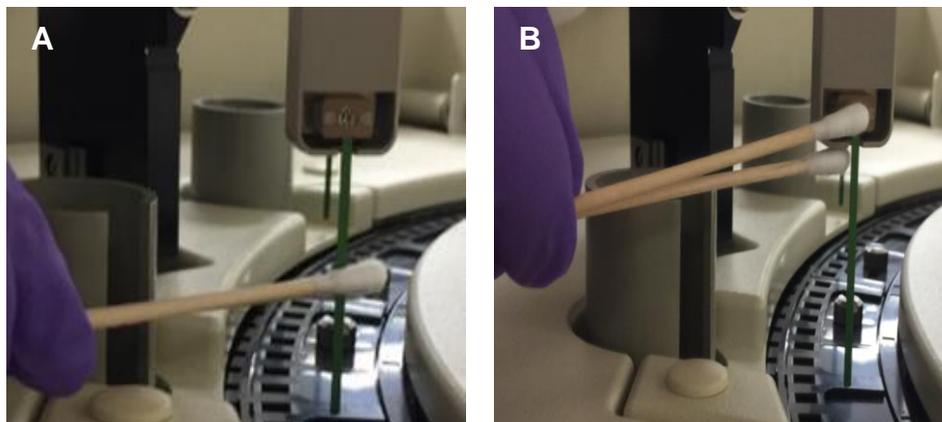
1. Inspeção das cubetas para verificar se um parafuso ou porca está faltando:
 - a. Remova cada segmento de cubeta do carrossel de reação. Consulte *Substituir um segmento de cubeta (c4000, c8000, c16000)*¹ caso precise de mais auxílio.
 - b. Inspeção de cada cubeta no segmento de cubetas para detectar a presença de um parafuso ou porca do homogeneizador.
 - c. Repita a inspeção para todos os segmentos de cubeta no carrossel de reação.

2. Caso um parafuso ou porca do homogeneizador seja encontrada em uma cubeta,
 - a. Uma vez removido do ARCHITECT, inspeção de cada segmento de cubeta para verificar a presença de danos puxando suavemente para baixo na base do segmento em vários pontos ao longo do segmento. Caso algum dano seja observado, substitua o segmento de cubetas seguindo o procedimento *Substituir um segmento de cubeta (c4000, c8000, c16000)*¹.
 - i. Se o segmento não apresentar danos, substitua a cubeta individual no segmento de cubetas. Consulte o procedimento em *Substituir uma cubeta (c4000, c8000, c16000)*¹.

Apêndice D: Precauções adicionais para o procedimento semanal 6021 Limpar Homogeneizadores:

Ao realizar o procedimento de manutenção semanal 6021 *Limpar Homogeneizadores*¹, recomenda-se não deixar o parafuso do homogeneizador entrar em contato direto com álcool isopropílico 70%.

As figuras a seguir mostram A) a limpeza adequada do homogeneizador e B) contato impróprio do álcool isopropílico 70% com o parafuso do homogeneizador.



Referência

¹ Manual de Operações dos Sistemas ARCHITECT, Seção 9: Serviço e Manutenção, Substituição de Componentes