

Número de Registro Único (SRN): N/A



Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data

14 de março de 2022

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número GLP*	Número de Controle
Input / Output Module (IOM)	04Z96-01	12220	Consulte o Anexo A
Tube Assessment Module (TAM)	04Z99-01	12210	
Tempus Input Module (TIM)	06Q52-01	12225	
Centrifuge Module (CM)	06Q03-01	12230	
Buffer Module (BM)	06Q24-01	12300	
Aliquot Module (AM)	06Q12-01	12260	
RackBuilder Module (RBM) Cobas 8000	06Q54-01	12320	
RackBuilder Module (RBM) XN-9000	06Q53-01	12312	
RackBuilder Interface (RBI) Phadia 250	06S23-01	12189	
RackBuilder Interface (RBI) Stago STA-R	06R30-01	12311	
ScrewCapper Module (SCCM)	06Q18-01	12249	
Bulk Loader Module (BLM)	06Q02-01	12340	
Loader Module for Archive I (LMI)	N/A	12282 (direita) 12291 (gêmeo)	
Archive I Storage Module (AISM)	N/A	12280 (direita) 12285 (esquerda)	
Loader Module for Archive II (LMII)	06T12-01	12917	
Archive II Storage Module (AIISM)	06T13-01 (Direita/A2SMR) 06T14-01 (esquerda/A2SML)	12288 (Direita /A2SMR) 12289 (esquerda /A2SML)	
Roundabout 3-entry hood (R3EH)**	06R07-01	12112	

*O número GLP é o número da peça que representa o número de lista associado da Abbott antes da aquisição do GLP systems Track.

**Número de Lista, 06R07-01, pois o Roundabout 3-entry hood não é serializado.

Explicação

Como parte dos esforços contínuos da Abbott para otimizar o GLP systems track, dez potenciais problemas foram identificados relacionados aos módulos listados acima. Consulte o **Apêndice A** para uma descrição completa dos problemas.

No momento de emissão deste comunicado, a maioria desses problemas não registrou ocorrências relatadas por clientes.

Impacto sobre os Resultados de Pacientes/ Segurança do Operador

Consulte o **Apêndice A** para detalhes sobre o potencial impacto sobre resultados de pacientes e/ou segurança do operador.

Medidas Necessárias Por Parte do Cliente

Para os problemas 1 a 3, seu representante Abbott agendará um upgrade mandatório do software do seu IOM/TAM. Siga as Medidas Necessárias indicadas no **Apêndice A** até que a nova versão do software seja instalada. A nova versão do software deve estar disponível no terceiro trimestre de 2022.

Para os problemas 4 a 10, siga as Medidas Necessárias indicadas no **Apêndice A**. Um representante da Abbott entrará em contato para agendar o upgrade do módulo específico quando este estiver disponível.

Caso tenha encaminhado os produtos listados acima para outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer 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: FA14MAR2022.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, notifique imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local. ANVISA nº 80146502242

Apêndice A

	Problema	Módulos Impactados	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas Necessárias
1.	Há potencial para que o IOM e o TAM não reconheçam a retirada de amostras, o que resultaria no TSM ainda mostrando amostras presentes.	IOM TAM	Há potencial para atraso dos resultados de testes se o usuário buscar por uma amostra que não está mais presente na pista. No momento de emissão deste comunicado, não há relatos de atraso nos resultados de testes.	Caso amostras ainda sejam exibidas no TSM depois de serem fisicamente removidas da área do IOM e TAM, anote o SID (ID da amostra), busque pela amostra no TSM e depois selecione 'Remover' para remover a amostra da área do IOM e TAM na tela. Em seguida, cheque a tela da área novamente para verificar se a amostra foi removida.
2.	A configuração do tipo de área e área do IOM e TAM não tem verificação do SW que possa resultar em desconfiguração. Isso pode levar ao processamento ou roteamento incorreto da amostra. Nota: A configuração dos tipos de área ou áreas do IOM e TAM é normalmente realizada durante a instalação da automação.	IOM TAM	Há potencial para resultados de testes incorretos e atraso dos resultados de testes. No momento de emissão deste comunicado, não há ocorrências relatadas.	Entre em contato com o seu representante Abbott se for necessário alterar a configuração dos tipos de área ou áreas do IOM e TAM.
3.	É possível salvar o Status de Centrifugação como "Desconhecido" em vez de "Não" ao configurar a área de entrada no IOM e TAM.	IOM TAM	Há potencial para resultados de testes incorretos e atraso dos resultados de testes. No momento de emissão deste comunicado, não há ocorrências relatadas de resultados incorretos ou atraso nos resultados.	Após definir as áreas, reinicie os módulos IOM e TAM conforme indicado pelo Manual de Operações. Depois, verifique se as áreas configuradas estão definidas corretamente antes de utilizar o sistema.

Apêndice A - Continuação

	Problema	Módulos Impactados	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas Necessárias
4.	Quando a função PREGRIIP está ativa, o motor da garra pode superaquecer quando um CAR não estiver disponível para receber um tubo.	IOM TAM CM BM RBM TIM LMI LMII	Há impacto em potencial para a segurança do operador se o usuário tocar no motor superaquecido da garra. No momento de emissão deste comunicado, não há ocorrências relatadas de lesão ao operador.	Ao pressionar o botão de liberação da garra, evite tocar no motor conforme mostrado no Apêndice B . Seu representante Abbott entrará em contato para determinar se os módulos estão no nível de software correto e agendar o upgrade do software se necessário.
5.	A abertura da tampa frontal pode não ser reconhecida pelo módulo se ocorrer um erro de comunicação. O robô poderá continuar a se deslocar a toda velocidade em vez de desacelerar e pode machucar o usuário.	AM BM CM IOM RBI RBM TIM SCCM LMI TAM	Há impacto em potencial para a segurança do operador se o usuário abrir a porta de serviço inferior ou tampa frontal durante a operação normal e for atingido pelo robô.	Antes de abrir a porta de serviço inferior ou tampa frontal do módulo, coloque o(s)módulo(s) em status offline seguindo o Manual de Operações. Ao colocar o módulo em status offline, o robô não fará nenhum movimento.
6.	As tampas de acesso ao Roundabout 3 possuem bordas e cantos afiados, que podem ser expostos ao usuário. Consulte o Apêndice B .	R3EH	Há impacto em potencial para a segurança do operador se o usuário entrar em contato com uma borda ou canto afiado.	Tenha cuidado ao trabalhar próximo à tampa de acesso ao Roundabout 3.
7.	O espaço entre o recipiente de resíduos e o AM é estreito. Como resultado, a gaveta da impressora pode pegar no saco de lixo do Aliquotador causando o derramamento de ponteiras de alíquota.	AM	Há potencial para exposição a riscos biológicos se o operador entrar em contato com as ponteiras de alíquota derramadas. No momento de emissão deste comunicado, não há ocorrências relatadas.	Ao esvaziar o recipiente de resíduos, utilize equipamento de proteção individual conforme indicado no Manual de Operações do AM. Tire lentamente o compartimento com o recipiente de resíduos para garantir que não vire se o saco de resíduos pegar na gaveta da impressora.

Apêndice A - Continuação

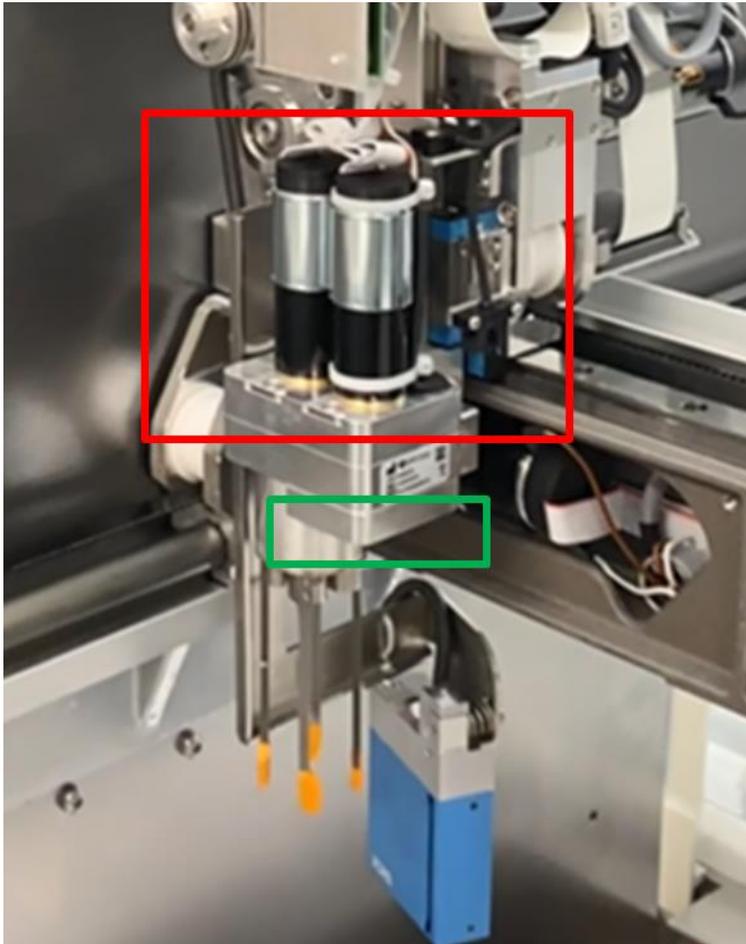
	Problema	Módulos Impactados	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas Necessárias
8.	Quando tubos de 16x100mm estão adjacentes nas FlexRacks, há potencial para que os tubos se inclinem, reduzindo o espaço entre os tubos. Isso pode fazer com que o robô pegue mais que um tubo por vez ou que a pinça caia dentro de um tubo.	IOM TAM BM AISM AIISM RBM	Há potencial para atraso dos resultados, resultados de testes incorretos devido à contaminação cruzada e exposição a riscos biológicos devido a amostras derramadas.	Ao carregar tubos de 16x100mm no IOM/TAM, evite colocá-los adjacentes uns aos outros na FlexRack. Insira os tubos de 16x100mm na pista espaçadamente em vez de todos juntos. Entre em contato com o seu representante Abbott se esta opção não se adequa ao seu fluxo de trabalho ou laboratório.
9.	A centrífuga pode se separar dos trilhos ao ser puxada para a abertura rebaixada se um ou ambos os pés não estiverem totalmente estendidos a partir da abertura ao baixá-la para o chão.	CM	Há impacto em potencial para a segurança do operador se o usuário tentar reinstalar a centrífuga nos trilhos.	De acordo com o Manual de Operações do CM, certifique-se de que ambos os pés dobráveis estejam totalmente estendidos a partir da abertura rebaixada antes de mover a centrífuga. Se a centrífuga se separar dos trilhos, entre em contato com o seu representante Abbott local. Não tente reinstalar a centrífuga se esse problema ocorrer.
10.	As molas a gás que suportam as tampas frontal e traseira na posição vertical podem ter sido preenchidas com pressão inadequada. A tampa frontal pode abaixar inesperadamente. Consulte na tabela abaixo os números de série específicos dos módulos impactados.	IOM TAM AM RBM BLM CM BM	Há impacto em potencial para a segurança do operador se a tampa frontal abaixar inesperadamente. No momento de emissão deste comunicado, não há ocorrências relatadas de lesão ao operador.	Tenha cuidado enquanto a tampa frontal do módulo estiver aberta. Se a tampa frontal abaixar inesperadamente de uma posição aberta, entre em contato com o seu representante Abbott local.

Números de série dos módulos impactados pelo problema 10

Módulo	Números de Série
IOM	M01A000150- M01A000241
TAM	M03A000072- M03A000132
AM	M04A000061- M04A000113
RBM (Cobas)	RBC000065, R01A000066- R01A000074
BLM	M08A000021 - M08A000031
CM	M05A000129 - M05A000207
BM	M02A000102 – M02A000202

Apêndice B – Problemas 4 e 6 – Medidas Necessárias

Problema 4: Motor da garra – Evite contato com o motor da garra, mostrado em vermelho abaixo, ao pressionar o botão de liberação da garra, localizado embaixo do conjunto indicado em verde.



Problema 6: Bordas afiadas expostas nas tampas da pista – As bordas e cantos afiados são mostrados abaixo em vermelho na tampa de acesso ao Roundabout 3. Tenha cuidado ao trabalhar nessa área.

