

Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 07 de junho de 2023

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número GLP*	Número de Série	UDI***
GLP systems Track**	06Q42-01	12110	AAS110	
	06Q42-02	12110		

*O número GLP é o número de peça que corresponde ao Número de Lista da Abbott associado antes da aquisição do GLP systems Track.

**GLP systems Track é uma combinação de vários números de lista e é representado pelo Número de Lista do Track End

***010038074018720011AAS11024006Q42-01

Explicação

Como parte dos esforços contínuos da Abbott para otimizar o GLP systems Track, foram identificados cinco potenciais problemas relacionados aos produtos listados no **Apêndice A**. Consulte o **Apêndice A** para uma descrição completa dos problemas.

A previsão é que as novas versões dos softwares do Input / Output Module (IOM) e do Tube Assessment Module (TAM) sejam disponibilizadas no segundo trimestre de 2023. Seu representante Abbott entrará em contato para agendar um upgrade obrigatório para todos os módulos descritos no **Apêndice A**.

Impacto sobre os Resultados de Doadores/Pacientes

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

**Medidas
Necessárias
por Parte
do Cliente**

Em relação aos possíveis problemas do software, observe as Medidas Necessárias indicadas no **Apêndice A** até que a nova versão do software seja instalada no módulo relacionado. Seu representante Abbott entrará em contato para agendar um upgrade obrigatório quando o software estiver disponível para cada módulo.

No que se refere à possível falha no Suporte da Caçapa da Centrífuga, siga as Medidas Necessárias:

- Após um ano de uso, os suportes de caçapa devem ser substituídos para evitar falhas.
 - A Abbott enviará a todos os clientes suportes de caçapa sobressalentes, começando pelos sistemas mais antigos. A data de instalação de cada módulo é indicada no **Anexo B**.
 - Os usuários devem encomendar os próximos suportes de caçapa com base na nova previsão de um ano de uso antes da substituição.
- Frequentemente realize limpeza, inspeção e lubrificação semanais conforme orientado no **Apêndice B**.
- Continue a conduzir todas as Verificações (Seção 7.3) e Manutenção (Seção 7.4) de acordo com o Manual de Operações do Sistema de Automação Laboratorial GLP systems Track, Centrifuge Module (CM).

A Abbott está trabalhando para melhorar o design dos suportes de caçapa a fim de estender o seu tempo de uso e informará quando o projeto atualizado da caçapa estiver disponível. Até o lançamento do design melhorado, entre em contato com seu representante Abbott local para encomendar suportes de caçapa sobressalentes.

Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente.

Caso tenha encaminhado algum dos 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

**Informações
de 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: FA24MAY2023 Versão B.

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

A tabela abaixo lista todos os produtos impactados pelos problemas descritos no **Apêndice A**.

Descrição do Produto	Número de Lista	Número GLP
Input / Output Module (IOM)	04Z96-01	12220
Tube Assessment Module (TAM)	04Z99-01	12210
Centrifuge Module (CM)	06Q03-01	12230
Bulk Loader Module (BLM)	06Q02-01	12340
Aliquot Module (AM)	06Q12-01	12260
Buffer Module (BM)	06Q24-01	12300
SAL Alinity ci Basic Kit	06Q28-01	12415
Loader Module for Archive II (LMII)	06T12-01	12917
Tempus Input Module (TIM)	06Q52-01	12225

Apêndice A (continuação)

	Problema	Módulos Impactados	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou a Segurança do Operador	Medidas Necessárias																
1.	<p>O módulo ficará off-line se você receber o erro de código de barras 28104: ERROR_DIFFERENT_BARCODE_CARRIER_SAMPLE e seu código de barras contiver algum dos caracteres especiais listados abaixo. Se as amostras afetadas forem reintroduzidas no(s) módulo(s) subsequente(s), eles também podem ficar off-line.</p> <p>Os caracteres especiais abaixo são os caracteres ASCII 128 impactados:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Caracteres Especiais</th> <th style="text-align: left;">Caracteres ASCII 128</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Backspace</td> <td>BS</td> </tr> <tr> <td>Avanço de página</td> <td>FF</td> </tr> <tr> <td>Próxima linha</td> <td>LF</td> </tr> <tr> <td>Mudança de linha</td> <td>CR</td> </tr> <tr> <td>Tabulação horizontal</td> <td>HT</td> </tr> <tr> <td>Aspas duplas</td> <td>"</td> </tr> <tr> <td>Barra invertida</td> <td>\</td> </tr> </tbody> </table>	Caracteres Especiais	Caracteres ASCII 128	Backspace	BS	Avanço de página	FF	Próxima linha	LF	Mudança de linha	CR	Tabulação horizontal	HT	Aspas duplas	"	Barra invertida	\	<p>IOM TAM BLM AM BM CM SAL Alinity ci TIM</p>	<p>Há potencial de atraso nos resultados ao introduzir novamente o código de barras impactado na esteira, o que pode fazer com que diversos módulos fiquem off-line.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não houve ocorrências desse problema.</p>	<p>Evite utilizar esses caracteres até que a v2.3.1 seja instalada.</p> <p>Se estiver usando esses caracteres, entre em contato com seu representante Abbott para atualizar o software do IOM e do TAM para a versão 2.3.1.</p> <p>Como não está disponível um software para o BLM, recomenda-se não inserir tubos com caracteres especiais.</p>
Caracteres Especiais	Caracteres ASCII 128																			
Backspace	BS																			
Avanço de página	FF																			
Próxima linha	LF																			
Mudança de linha	CR																			
Tabulação horizontal	HT																			
Aspas duplas	"																			
Barra invertida	\																			

Apêndice A (continuação)

	Problema	Módulos Impactados	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou a Segurança do Operador	Medidas Necessárias
2.	Ao processar um tubo de amostra em um CAR preso no AccessPoint dos módulos listados, existe a possibilidade de o CAR ser liberado prematuramente a partir de uma falha de leitura do identificador do CAR. Esse problema pode fazer com que a amostra seja derrubada/derramada.	IOM TAM LMII	<p>Existe potencial de resultados incorretos devido à contaminação cruzada a partir do derramamento da amostra.</p> <p>Há a possibilidade de atraso nos resultados em razão da necessidade de coletar novamente as amostras.</p> <p>Há potencial de exposição a risco biológico na limpeza da amostra derramada.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não houve ocorrências desse problema.</p>	<p>Se a amostra for derramada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte a Seção 2.3 - Instruções de segurança específicas do produto no Manual de Operações do Sistema de Automação Laboratorial GLP systems Track, Sistema Base (BS), para saber como limpar o derramamento. • Siga os procedimentos do seu laboratório referentes à possível contaminação cruzada da(s) amostra(s) devido ao derramamento. <p>O software v2.3.1 incluirá atualizações para reduzir a frequência desse problema.</p> <p>O software v2.4.1 incluirá atualizações para eliminar esse problema.</p>

Apêndice A (continuação)

	Problema	Módulos Impactados	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou a Segurança do Operador	Medidas Necessárias
3.	Se um tubo permanece na garra após haver perda de energia, após a inicialização, o robô de tubos começa a inicializar e libera o tubo conforme a garra gira. O usuário não recebe uma notificação para remover o tubo da garra. Não é gerado erro com esse problema. Esse problema pode fazer com que a amostra seja derrubada/derramada.	IOM TAM BM CM	Existe potencial de resultados incorretos devido à contaminação cruzada a partir do derramamento da amostra. Há a possibilidade de atraso nos resultados em razão da necessidade de coletar novamente a amostra. Há potencial de exposição a risco biológico na limpeza da amostra derramada. Até o momento da emissão deste comunicado, não houve ocorrências desse problema.	Se o seu módulo sofrer uma perda de energia, siga os passos abaixo antes de ligar o instrumento para evitar que as amostras sejam derramadas: <ul style="list-style-type: none"> a. Faça uma inspeção visual para determinar se há um tubo na garra do robô. b. Remova a amostra manualmente e coloque-a em uma área de entrada da esteira.
4.	Se um tubo está na garra aguardando o CAR no AccessPoint e ocorre um erro na gaveta, o tubo é colocado no CAR e não é reconhecido pelo sistema após a resolução do erro na gaveta. Um outro tubo pode ser colocado no mesmo CAR, causando uma colisão entre os tubos.	IOM TAM	Existe potencial de resultados incorretos devido à contaminação cruzada a partir do derramamento da amostra. Há a possibilidade de atraso nos resultados em razão da necessidade de coletar novamente as amostras. Há potencial de exposição a risco biológico na limpeza da amostra derramada. Até o momento da emissão deste comunicado, não houve ocorrências desse problema.	Para evitar uma colisão entre tubos, quando for gerado o código de erro da gaveta 25002– Erro de hardware com a gaveta X, inspecione a garra e remova a amostra, se houver. Após recuperar a amostra, siga os passos de recuperação na interface do usuário para reiniciar a gaveta. O módulo voltará a ficar on-line. A amostra recuperada pode ser reintroduzida após o módulo voltar a ficar on-line.

Apêndice A (continuação)

	Problema	Módulos Impactados	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou a Segurança do Operador	Medidas Necessárias
5.	<p>A Abbott identificou um problema relacionado ao Módulo de Centrífuga. Enquanto centrifuga amostras, o suporte da caçapa da centrífuga (número de lista 06Q06-01) pode quebrar, fazendo com que se separe do rotor e causando danos à centrífuga.</p> <p>O motivo da falha é que o design do suporte da caçapa da centrífuga é insuficiente para atender o tempo de uso esperado atual.</p>	CM	<p>Há potencial de atraso nos resultados, já que o dano pode levar à perda de amostras de pacientes dentro da centrífuga no momento do evento, o que pode exigir uma nova coleta de amostras. Além disso, a centrífuga fica indisponível após a falha e as amostras podem precisar ser processadas fora da esteira.</p> <p>Existe possibilidade de impacto à segurança dos usuários e danos à propriedade pela ejeção de peças e de elementos cortantes a partir da falha na centrífuga.</p> <p>Há potencial de exposição a risco biológico, se durante a limpeza, o operador entrar em contato com o material da amostra derramada.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não houve relatos de lesões, danos a propriedades devido à ejeção de peças, nem exposição a risco biológico de operadores em relação a esse problema. Aconteceram 5 falhas em centrífuga referentes a falhas no suporte da caçapa.</p>	Siga os procedimentos de inspeção e manutenção descritos no Apêndice B .

Apêndice B – Instruções para a Inspeção e a Manutenção do Suporte de Caçapa

1. Semanalmente, faça a inspeção total de seus suportes de caçapa em busca de fissuras, especialmente na parte superior interna/externa do suporte da caçapa e próximo dos sulcos de sustentação (destacados abaixo em vermelho). As fissuras podem ser identificadas mais facilmente com o uso de uma lupa. Se forem observados defeitos ou fissuras, o suporte de caçapa não poderá ser utilizado novamente.



2. Limpe e lubrifique os suportes e rotores semanalmente seguindo os procedimentos abaixo:

Obs.: Utilize um pano úmido sem fiapos. Use somente produtos de limpeza neutros (solução detergente leve). Não use produtos de limpeza fortes, como alvejante e produtos químicos agressivos, incluindo álcalis, ácidos fortes, soluções com mercúrio, cobre e outros íons de metais pesados, hidrocarbonetos halogenados, soluções salinas concentradas e fenol.

Utilize apenas vaselina para suporte de caçapa, número de peça G-41309-01, para lubrificar os parafusos do rotor.

Medidas Preparatórias

Consulte o Manual de Operações do Sistema de Automação Laboratorial GLP systems Track, Centrifuge Module (CM), Seção 7.4.1, "*Lubrificação dos parafusos do rotor*" para obter instruções.

1. Desligue o módulo.
2. Abra a porta.
3. Puxe a centrífuga para fora do módulo.
4. Abra a tampa da centrífuga.
5. Verifique se há danos no suporte da caçapa seguindo as instruções acima.

Apêndice B (continuação)

Procedimento de Limpeza e Lubrificação

1. Limpe as partes interna e externa dos suportes da caçapa, incluindo os sulcos de sustentação, com um pano sem fiapos e um produto de limpeza neutro.



2. Limpe os parafusos do rotor com um pano sem fiapos e um produto de limpeza neutro (solução detergente leve). Após secar com um pano sem fiapos, aplique uma camada fina de vaselina para suporte de caçapa nos parafusos do rotor.



Apêndice B (continuação)

3. Posicione os suportes de caçapa de modo que os suportes opostos tenham o mesmo número de índice (impresso na borda do suporte de caçapa).

Obs.: Ao instalar os suportes de caçapa, garanta que eles deslizem suavemente até a posição e não sejam lançados no rotor.



Tarefas Finais

1. Feche a tampa da centrífuga.
2. Coloque a centrífuga dentro do módulo.
3. Feche a porta.
4. Ligue o módulo.