

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	AAS210, AAS215	
	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

***010038074018720011AAS21024006Q42-01, 010038074018720011AAS21524006Q42-01

Explicação

Como parte dos esforços contínuos da Abbott para otimizar o GLP systems Track, foram identificados quatro 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.

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 C.

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
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"> <thead> <tr> <th>Caracteres Especiais</th> <th>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 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	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.