

## Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

**Data** 24 de agosto de 2023

**Produto**

Descrição do Produto	Número de Lista	Número GLP*	Número de Série	UDI
GLP systems Track**	06Q42-01	12110	AAS110, AAS210 E 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.

**Explicação**

Como parte da iniciativa da Abbott para fazer melhorias contínuas no GLP systems Track, foram identificados oito potenciais problemas relacionados aos produtos listados no **Apêndice 1**. Consulte o **Apêndice 1** para uma descrição completa dos problemas.

A nova versão do software do Kit Básico do SAL Alinity ci será disponibilizada no terceiro trimestre de 2023. Para todos os outros módulos listados no **Apêndice 1**, seu representante de Suporte Técnico da Abbott entrará em contato para agendar um upgrade obrigatório quando estiver disponível.

**Impacto sobre os Resultados de Pacientes e a Segurança do Operador**

Consulte o **Apêndice 1** 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 1** até que a nova versão do software seja instalada no respectivo módulo. Seu representante local de Suporte Técnico da 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 sobre esta 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: FA15AUG2023.

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 1**

A tabela abaixo lista todos os produtos impactados pelos problemas descritos no **Apêndice 1**.

<b>Descrição do Produto</b>	<b>Número de Lista</b>	<b>Número GLP</b>
Aliquot Module (AM)	06Q12-01	12260
Buffer Module (BM)	06Q24-01	12300
Centrifuge Module (CM)	06Q03-01	12230
Input / Output Module (IOM)	04Z96-01	12220
Loader Module for Archive I (LMI)	N/A	12282 (direito) 12291 (gêmeo)
RackBuilder Interface (RBI) Stago STA-R	06R30-01	12311
RackBuilder Module (RBM) Cobas 8000	06Q54-01	12320
RackBuilder Module (RBM) XN-9000	06Q53-01	12312
SAL Alinity ci Basic Kit	06Q28-01	12415
SAL Tosoh G8	06Q60-01	12194
Tempus Input Module (TIM)	06Q52-01	12225
Tube Assessment Module (TAM)	04Z99-01	12210

Nota: Caso esteja enfrentando algum dos problemas abaixo, entre em contato com seu representante local de Suporte Técnico da Abbott para atualizar o software dos módulos impactados assim que estiver disponível.

Apêndice 1 (continuação)

	Problema	Módulos Impactados	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou a Segurança do Operador	Medidas Necessárias
1.	O robô continua a se deslocar por cerca de 30 segundos após abrir parcialmente uma gaveta do módulo. Ao acessar o módulo por uma gaveta parcialmente aberta, o operador pode ser atingido pelo robô.	AM IOM RBM Cobas RBM XN TIM TAM	<p>Existe potencial de dano físico ao operador quando o robô continua a se mover após a gaveta ser parcialmente aberta.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não houve ocorrências desse problema.</p>	Não acesse as gavetas enquanto estiverem se abrindo ou fechando. Somente carregue as gavetas quando estiverem totalmente abertas. O botão da gaveta pisca quando não for seguro acessá-la. <b>Nunca acesse o interior do módulo pelas gavetas.</b>
2.	Os campos de texto livres nas etiquetas de tubos secundários são limitados a 49 caracteres. Quando são usados 50 caracteres ou mais, o Módulo Aliquotador (AM) pode imprimir etiquetas com informações textuais de outras etiquetas. Apesar de a informação textual estar incorreta, as informações legíveis do código de barras continuam corretas.	AM	<p>Existe potencial de resultados incorretos se o operador solicitar um teste manual com base em informações impressas na etiqueta do tubo secundário.</p> <p>Existe potencial de atraso nos resultados se o operador interromper o processamento dos testes com base nas informações impressas na etiqueta do tubo secundário.</p> <p>Até a emissão deste comunicado, não houve ocorrências de atraso nos resultados ou resultados incorretos.</p>	Evite usar 50 caracteres ou mais no campo de texto livre nas etiquetas de tubos secundários.

Apêndice 1 (continuação)

	Problema	Módulos Impactados	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou a Segurança do Operador	Medidas Necessárias
3.	Em condições de tempo especiais, em que o código de barras da amostra primária demora mais do que o esperado para ser lido, o Módulo Aliquotador (AM) cria apenas a primeira de múltiplas amostras secundárias. O volume desse tubo pode estar incorreto, já que o AM pipeta o volume para as amostras secundárias a partir da amostra primária anterior. Como consequência, o processo de aliquotagem será interrompido sem gerar uma mensagem de erro.	AM	<p>Existe potencial de atraso nos resultados porque o AM para sem uma mensagem de erro e talvez seja necessário repetir o processo de aliquotagem.</p> <p>Há potencial de gerar resultados incorretos devido ao volume insuficiente na amostra.</p> <p>Até a emissão deste comunicado, não houve ocorrências de atraso nos resultados ou resultados incorretos.</p>	<p>Se o AM não estiver operando apesar de ter amostras na fila sem erro gerado, localize e remova do AM o tubo secundário afetado e reinicie o módulo. Siga as instruções do Manual de Operações do AM nas seções 6.4 e 6.1 sobre como reiniciar o módulo.</p> <p>Verifique se o volume de amostra no tubo secundário é suficiente antes de continuar os testes.</p>
4.	<p>Após um Representante de Serviço de Campo (FSR) realizar uma programação (calibração robótica), o robô não reconhece sua posição atual e se desloca como se ainda estivesse no local anterior. Isso pode gerar colisões, derramamentos de amostra e contaminação cruzada de amostras.</p> <p>Os procedimentos de serviço estão sendo atualizados para incluir etapas que mitiguem o problema.</p>	AM BM CM LMI RBI Stago RBM Cobas RBM XN TIM	<p>Há potencial de exposição com risco biológico devido ao derramamento de amostras.</p> <p>Existe a possibilidade de atraso nos resultados em razão da necessidade de coletar novamente as amostras dos pacientes.</p> <p>Há potencial de gerar resultados incorretos devido à contaminação cruzada de amostras.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não houve ocorrências desse problema.</p>	<p>Entre em contato com seu representante local de Suporte Técnico da Abbott caso esteja enfrentando esse problema.</p> <p>Se houver um derramamento, siga as práticas de seu laboratório para limpar adequadamente a amostra derramada. Remova amostras que sofreram contaminação cruzada para evitar resultados incorretos.</p>

**Apêndice 1 (continuação)**

	<b>Problema</b>	<b>Módulos Impactados</b>	<b>Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou a Segurança do Operador</b>	<b>Medidas Necessárias</b>
5.	Quando o robô do Módulo Aliquotador (AM) deixa de pegar um tubo secundário vazio de dentro da impressora, essa falha não é comunicada ao usuário e faz com que o robô pare.	AM	Há a possibilidade de atraso nos resultados em razão da ausência de notificações.  Até o momento da emissão deste comunicado, não houve ocorrências desse tipo.	Caso esteja com esse problema, coloque o módulo no status offline, remova o tubo e reinicie o módulo. Se o problema persistir, entre em contato com seu representante local de Suporte Técnico da Abbott.
6.	Quando há falha na aspiração, o pipetador do Módulo Aliquotador (AM) se desloca verticalmente (eixo Z). No entanto, se o processo de alíquotagem é abortado devido a um erro subsequente antes de o movimento ascendente ser concluído, o pipetador pode se mover horizontalmente (eixo X ou Y). Isso pode levar ao derramamento de uma amostra se a ponteira permanecer no tubo.  	AM	Há potencial de exposição com risco biológico devido ao derramamento de amostras.  Existe a possibilidade de atraso nos resultados em razão da necessidade de coletar novamente as amostras dos pacientes.  Há potencial de gerar resultados incorretos devido à possível contaminação cruzada.  Até o momento da emissão deste comunicado, não houve ocorrências desse problema.	Se houver um derramamento, siga as práticas de seu laboratório para limpar adequadamente a amostra derramada. Remova amostras que sofreram contaminação cruzada para evitar resultados incorretos, remova a ponteira e reinicie o módulo.

**Apêndice 1 (continuação)**

	<b>Problema</b>	<b>Módulos Impactados</b>	<b>Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou a Segurança do Operador</b>	<b>Medidas Necessárias</b>
7.	<p>Pode ocorrer uma divergência de amostras quando o analisador Tosoh G8/G11 encontra algum erro ao processar uma amostra.</p> <p>1) Quando o CAR X com a amostra A está em posição no SAL e acontece um erro no analisador, nenhum resultado é enviado ao Sistema de Informações Laboratoriais (LIS) para a amostra A.</p> <p>2) A amostra A é devolvida no CAR Y e gera o primeiro resultado (correto). Quando o CAR X volta ao SAL carregando uma amostra diferente (amostra B) e a amostra é analisada com êxito, o ID da amostra A é enviado para o LIS com os resultados da amostra B (resultado incorreto), gerando 2 resultados para a amostra A.</p>	SAL Tosoh	<p>Há potencial de gerar resultados incorretos devido à divergência de amostras.</p> <p>Até a emissão deste comunicado, não houve ocorrências de resultados incorretos que tenham impactado o tratamento dos pacientes.</p>	<p>Se o erro for exibido no Tosoh e for corrigido, o SAL precisa ser desligado e reiniciado de acordo com o Manual de Operações.</p> <p>Caso veja 2 resultados para o mesmo ID amostra, descarte os resultados e reprocessse as amostras após reiniciar seu SAL Tosoh.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com seu representante local de Suporte Técnico da Abbott.</p>

**Apêndice 1 (continuação)**

	<b>Problema</b>	<b>Módulos Impactados</b>	<b>Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou a Segurança do Operador</b>	<b>Medidas Necessárias</b>												
8.	<p>Quando o Alinity ci-series systems gera códigos de mensagem específicos e os transmite ao AAS, o software do AAS produz códigos de erro correspondentes para conseguir manusear corretamente a amostra.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Código de mensagem do Alinity ci</b></th> <th><b>Código de erro do AAS</b></th> <th><b>Descrição</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">8018</td> <td align="center">80006</td> <td>Sem pedido</td> </tr> <tr> <td align="center">2102</td> <td align="center">80003</td> <td>Erro no fornecimento de consumíveis</td> </tr> <tr> <td align="center">8088</td> <td align="center">80007</td> <td>Amostra já registrada</td> </tr> </tbody> </table> <p>Com o lançamento da versão 1.3.3 do software do SAL Alinity ci, o software do AAS deixou de gerar os códigos de erro correspondentes.</p> <p>Como consequência, as amostras associadas com esses códigos de erro podem ficar dando voltas na esteira, criando possibilidade de atraso nos resultados ou resultados incorretos devido à evaporação do tubo aberto.</p>	<b>Código de mensagem do Alinity ci</b>	<b>Código de erro do AAS</b>	<b>Descrição</b>	8018	80006	Sem pedido	2102	80003	Erro no fornecimento de consumíveis	8088	80007	Amostra já registrada	<p>Kit básico do SAL Alinity ci</p>	<p>Há a possibilidade de atraso nos resultados em razão de as amostras ficarem dando voltas na esteira.</p> <p>Há potencial de gerar resultados incorretos devido a mudanças na concentração pela exposição da amostra ao ar.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não houve ocorrências de resultados incorretos nem impacto sobre o tratamento de pacientes causados pelo atraso nos resultados referente a esse problema.</p>	<p>Caso tenha esse problema, entre em contato com o seu representante local de Suporte Técnico da Abbott para garantir que os parâmetros do tempo limite de processamento da amostra estão configurados adequadamente para o seu sistema de automação. Os valores-padrão para os níveis de prioridade da amostra são ALTA = 60 minutos, MÉDIA = 120 minutos e BAIXA = 180 minutos.</p>
<b>Código de mensagem do Alinity ci</b>	<b>Código de erro do AAS</b>	<b>Descrição</b>														
8018	80006	Sem pedido														
2102	80003	Erro no fornecimento de consumíveis														
8088	80007	Amostra já registrada														