

Recolhimento de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 19 de Março de 2024

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista (LN)	Número de Lote	UDI
Disposal Tubing	06T24-01	N/A	N/A

Explicação

A Abbott identificou um possível problema com a tubulação de descarte – Disposal Tubing (LN 06T24-01) utilizada no Loader Module (LN 06T12-01). Os tubos de amostra podem não passar pela calha de resíduos de maneira segura se a tubulação de descarte estiver deformada. Isso resulta em potencial obstrução de tubos de amostra, causando acúmulo de tubos na bandeja coletora superior. Não é gerado nenhum código de erro quando um tubo de amostra está preso na tubulação de descarte.

Não há ocorrências registradas de exposição a risco biológico causadas pelo problema.

Impacto sobre a Segurança do Operador

Existe potencial para exposição a risco biológico se o operador entrar em contato com amostras derramadas de tubos de amostra de pacientes ao limpar ou fazer manutenção no módulo.

Medidas Necessárias Por Parte do Cliente

Retire e descarte a atual tubulação de descarte seguindo o procedimento no MANUAL DE OPERAÇÕES do Sistema de Automação Laboratorial GLP systems Track ARCHIVE II, Seção 8.2, *Substituir a Tubulação de Descarte*.

Descarte qualquer tubulação de descarte adicional em seu inventário.

Ao substituir o recipiente de descarte de 30l, inspecione a calha de resíduos para detectar sujeira. Se uma limpeza for necessária, siga as instruções listadas no **Apêndice A** para limpar a calha de resíduos. Esse procedimento de limpeza será atualizado na próxima revisão do MANUAL DE OPERAÇÕES do Sistema de Automação Laboratorial GLP systems Track ARCHIVE II, que estará disponível no quarto trimestre de 2024.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recolhimento de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

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 (0800 011 9099) local e informe o seguinte código de referência: FA19MAR2024.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, favor reportar imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

Apêndice A – Instruções para Limpeza da Calha de Resíduos

Acessórios e Precondição

- Verifique se o módulo está desligado.
 - Verifique se o *recipiente de descarte de 30l* está no lugar.
 - Recomenda-se o seguinte equipamento de proteção individual para este procedimento: jaleco de laboratório, óculos de segurança, proteção facial e luvas.
 - Se necessário, utilize um detergente que dissolve proteína para a limpeza.
 - Desinfetante de superfície utilizado no laboratório.
 - Solução de hipoclorito de sódio a 0,5%.
- Atenção:** Não misture o detergente que dissolve proteína com a solução de hipoclorito de sódio.
- Escova longa e flexível como uma escova de limpar garrafa que alcance toda a extensão da calha (pelo menos 60 cm de comprimento).
 - Papel absorvente ou esponja descartável (de no máximo 5 cm).

Procedimento

1. Abra a tampa traseira.
2. Retire e limpe a bandeja coletora superior.
3. Examine a calha de resíduos.
 - a. Em caso de necessidade de uso de um detergente para dissolver o acúmulo de proteína, prossiga para o passo 4.
 - b. Caso o acúmulo não exija o uso de um detergente para dissolver proteína, vá para o passo 7.
4. Borrife cuidadosamente o interior da calha de resíduos com detergente que dissolve proteína e deixe o desinfetante agir por pelo menos 10 minutos.
5. Empurre o papel absorvente ou esponja descartável utilizando uma escova longa e flexível para dentro do *recipiente de descarte de 30l*.
6. Puxe cuidadosamente a escova para cima e para fora para evitar respingos. Repita o procedimento com novo papel absorvente ou esponja, se necessário.
7. Borrife cuidadosamente o interior da calha de resíduos com solução de hipoclorito de sódio a 0,5% e deixe a solução agir por pelo menos 10 minutos.
8. Empurre o papel absorvente ou esponja descartável utilizando uma escova longa e flexível para dentro do *recipiente de descarte de 30l*.
9. Puxe cuidadosamente a escova para cima e para fora para evitar respingos. Repita o procedimento com novo papel absorvente ou esponja, se necessário.
10. Inspeccione a calha de resíduos e certifique-se de que não haja nenhum resíduo presente.
11. Reintroduza a bandeja coletora superior.
12. Feche a tampa traseira.
13. Ligue o módulo.