



Correção de Produto

Necessário Agir Imediatamente

Data 15 de dezembro de 2023

Produto

Descrição do produto	Número de lista	Número de Série	UDI
GLP systems Track*	06Q42-01	AAS215	010038074018720011AAS2 1524006Q42-01
		AAS210	010038074018720011AAS2 1024006Q42-01
		AAS110	010038074018720011AAS1 1024006Q42-01

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

Explicação

Como parte dos esforços contínuos da Abbott para otimizar o GLP systems Track, foram identificados três potenciais problemas no software em relação ao produto listado acima. Consulte o **Apêndice A** para uma descrição completa dos problemas.

Seu representante Abbott entrará em contato para agendar um upgrade obrigatório. A previsão é que a nova versão do software para o Track Workflow Manager (TWM) do GLP systems esteja disponível em dezembro de 2023.

Impacto sobre os Resultados de Doadores/Pacientes

Consulte o **Apêndice A** para obter detalhes relacionados ao potencial impacto sobre resultados de doadores/pacientes.

Medidas Necessárias por Parte do Cliente

Observe as Medidas Necessárias indicadas no **Apêndice A** até que a nova versão do software seja instalada no módulo relacionado.

Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente.

Caso tenha encaminhado o produto listado 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.

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: FA04DEC2023.

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

	Problema	Software de Produto Impactado	Impacto sobre os Resultados de Doadores/Pacientes	Medidas Necessárias
1.	<p>Pode haver falha no encaminhamento direto de uma amostra para arquivamento quando todas as condições a seguir são atendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A amostra é inserida em uma área de entrada configurada para 'Direcionar apenas para Armazenamento.' • O tipo de fluido da amostra tem ações 'Sem pedido'. • A amostra está com status 'Tampa Aberta'. <p>Nesse caso, o TWM irá gerar rotas incorretamente para um Decapper Module, seguindo para o Recapper Module. Então a amostra ficará em um ciclo entre o Remove Module e o Recapper Module. Essa falha não gera um código de erro para alertar o usuário.</p>	Software TWM versão 2.0.1 e anteriores	<p>Há potencial de gerar resultados incorretos se a integridade da amostra estiver comprometida por um <i>loop</i> contínuo da amostra.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não foram relatadas ocorrências de resultados incorretos.</p>	<p>Não configure ações 'sem pedido' com uma precondição do status da tampa 'Aberta' se for usar uma área de entrada para o recurso de 'Direcionar para Armazenamento' para tubos sem pedidos.</p> <p>Se observar que a amostra fica em um ciclo entre o Recapper Module e o Remove Module, redirecione essa amostra para uma área de saída com o Track Sample Manager (TSM).</p>
2.	<p>Se forem carregados inadvertidamente IDs de amostra duplicados na esteira, o TWM pode deixar de gerar o código de erro 82003 – 'Amostra duplicada' na situação a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se a primeira amostra estiver localizada em uma área de erro configurada e uma amostra com ID duplicado for inserida, o TWM gera rotas para a amostra duplicada. • Quando a primeira amostra é retirada da área de erro configurada e recarregada, em vez de gerar um erro de duplicidade, a amostra também é encaminhada para processamento. 	Software TWM versão 2.0.1 e anteriores	<p>Há potencial de gerar resultados incorretos quando a amostra duplicada é um tipo de fluido diferente ou a amostra é coletada de diferentes pacientes.</p> <p>Também existe potencial de atraso nos resultados pelo processamento adicional da amostra ou incapacidade de localizá-la.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não foram relatadas ocorrências de resultados incorretos ou atraso nos resultados.</p>	<p>Certifique-se de que todos os IDs de amostra inseridos na esteira sejam únicos.</p>

Apêndice A (continuação)

	Problema	Software de Produto Impactado	Impacto sobre os Resultados de Doadores/Pacientes	Medidas Necessárias
3.	<p>O TWM pode gerar rotas para a amostra antes que ela seja analisada por um Centro de Avaliação de Tubos quando todas as condições a seguir são atendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando uma amostra é reinsertada na esteira após observar o código de mensagem 81016 – ‘Sem mensagem de rota’. • A amostra tem um teste que havia sido desabilitado e que agora está habilitado. <p>Isso pode fazer com que a amostra seja enviada para a área de erro configurada devido a um erro de tipo de tubo desconhecido ou um <i>loop</i> entre a esteira e o Sample Access Line (SAL) Alinity ci se o tubo de amostra estiver tampado.</p>	Software TWM versão 2.0.1 e anteriores	<p>Há potencial de gerar resultados incorretos ou de atraso nos resultados quando amostras tampadas ficam em <i>loop</i> no SAL.</p> <p>Até o momento da emissão deste comunicado, não foram relatadas ocorrências de resultados incorretos, mas houve 1 ocorrência de atraso no resultado sem danos ao paciente.</p>	<p>Caso observe que uma amostra tampada fique em <i>loop</i> entre a esteira e o SAL Alinity ci, envie a amostra para uma área de saída configurada utilizando o TSM.</p>