

**Referente:** Notificação Urgente de Segurança em Campo HI 16-01.A.OUS

**Data** Março/2016

**E-mail** assuntos.regulatorios.br@siemens.com

**Internet** www.siemens.com

**Telefone** 0800 129 633

**Fax** (11) 3908-3995

## O Software Não Produz Flag para amostra com baixo volume e Flags morfológicos

**IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.**

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que seu Laboratório possa ter recebido o seguinte produto:

**Tabela 1.**

<u>Produto</u>	<u>Siemens Material Number (SMN)</u>
ADVIA 560	11170842

## Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos está enviando esta Notificação Urgente de Segurança em Campo para o software do Sistema de Hematologia ADVIA 560. A Siemens identificou que a versão de software 1.4.2133 não indica os seguintes Flags:

- O Flag de advertência W para volumes de amostra baixo quando se usa a configuração Internacional do software.  
Se não há volume de amostra suficiente do sangue do paciente, quando o ensaio é executado, os resultados podem ser mais baixos do que o esperado. Isto pode ocorrer caso o volume de amostra requerido como definido no Guia do operador do sistema de Hematologia ADVIA 560 não é seguido.
- Os Flags de morfologia G ou L que indicam a presença de Granulócitos Imaturos (IG) e Linfócitos atípicos (ATYP) respectivamente.  
Os resultados de amostras de pacientes que possuem granulócitos imaturos ou linfócitos atípicos não gerarão Flags, quando eles deveriam. De acordo com o Manual do Operador do Sistema de Hematologia ADVIA 560, a morfologia dos granulócitos imaturos e de linfócitos atípicas deveriam ser sinalizados com Flags, quando houver células morfológicamente anormais indicando que é necessário uma contagem manual com confecção e coloração de lâmina.

A sinalização com Flag será corrigida na versão 1.4.2333 do software, tão logo esteja disponível para a instalação no seu sistema.

## **Risco à saúde**

A Siemens determinou que o perigo à saúde do paciente é negligenciável. Resultados abaixo do esperado e outras evidências clínicas iriam alertar o usuário de um problema. O conteúdo desta carta deverá ser discutido com o responsável pelo laboratório.

## **Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário,**

- Para assegurar que a quantidade de amostra paciente para realizar o ensaio é suficiente, siga os requisitos para a quantidade de amostra requerida no Manual do Operador do Sistema de Hematologia ADVIA 560.
- Revise todos os resultados de pacientes que apresentem resultado anormal para células brancas e prossiga de acordo com o protocolo definido pelo seu laboratório para amostras anormais e confirme utilizando diferencial manual quando necessário.
- Complete e retorne o Formulário de Verificação de Efetividade da Notificação ao Cliente anexa a esta carta em até 30 dias.
- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.

O Customer Care Center Siemens entrará em contato com você para planejar a instalação do software 1.4.2333 quando este estiver disponível.

Por favor, mantenha esta carta com os seus registros de laboratório, e envie esta carta a aqueles que podem ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação tenha causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco através do Siemens *Customer Care Center* ou com o seu representante técnico local da Siemens.

## **Informação de Marcas Registradas**

ADVIA é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

## **Informação de Registro ANVISA**

ADVIA HEMATOLOGY SYSTEM – Número de Registro ANVISA : 10345161959

Atenciosamente,

## **Nanci Aparecida Trindade**

Gerente de HC LAM BRA QT  
Siemens Healthcare Diagnósticos S.A