

Aos Clientes do Sistema de Automação Aptio

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo LAI 16-02.A.OUS

Data Maio/2016
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3995

Suporte da Centrífuga Hettich Modelo 4464-R

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 pode utilizar um dos produtos listados na tabela abaixo:

Tabela 1. Produtos sujeito à ação de campo

Os módulos de centrífuga Hettich Rotanta 46 RSC Robotic e Rotanta 460 Robotic Centrifuge listados abaixo utilizam o suporte de centrífuga modelo 4464-R	Lista do Siemens Material Numbers (SMNs) do Suporte de Centrífuga Hettich modelo 4464-R e módulos de centrífuga que utilizam este suporte
Módulo de Centrífuga StreamLAB	10372372 ou 10444807 ou 10706836
Módulo de Centrífuga Aptio	10703032 ou 10713761
Módulo de Centrífuga FlexLab High Throughput	11171747
Módulo de Centrífuga FlexLab e Aptio	10628157 ou 11266581
Kit de suportes de Centrífuga Hettich	10723514

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos está comunicando uma ação corretiva para os suportes da centrífuga (Modelo 4464-R) (SMN 10723514: Kit de suporte de centrífuga) que são utilizados nas centrífugas Hettich Rotanta 46 RSC Robotic e Rotanta 460 Robotic Centrifuges, listadas na tabela 1.

A Hettich, empresa fornecedora das centrífugas, está investigando as causas para os danos prematuros nos suportes da centrífuga.

Risco à saúde

Quando há falhas no suporte da centrífuga durante o procedimento, existe chance de atraso no processamento das amostras. Também, é possível que haja movimentação/rotação da centrífuga. O risco a saúde e o potencial impacto clínico destes atrasos são negligenciáveis.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

Para evitar possíveis falhas da centrífuga, a Siemens HealthCare Diagnostics sugere que as instruções disponibilizadas pela empresa Hettich sejam seguidas. (Conforme carta em anexo)

A Siemens Healthcare Diagnósticos recomenda veemente que as manutenções da centrífuga sejam feitas conforme as instruções descritas no Guia do Usuário e na periodicidade indicada.

Nós estamos trabalhando junto a Hettich para buscar uma solução definitiva a longo prazo.

- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.
- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

Pedimos desculpas pela inconveniência 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

StreamLAB e Aptio são marcas registradas da Siemens Healthcare Diagnostics.
Todas as outras marcas são de propriedade de outras empresas

Informação de Registro ANVISA

APTIO AUTOMATION – Nº Registro: 10345161904

Atenciosamente,

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

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

Suporte da Centrífuga Hettich Modelo 4464-R (Ação Corretiva # LAI 16-02)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # LAI 16-02.A.OUS datada de Maio/2016 referente ao Produto: APTIO AUTOMATION – N° Registro: 10345161904. . Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado para o e-mail:

assuntos.regulatorios.br@siemens.com

ou por fax para 11 3908-3995 (A/C Depto. Assuntos Regulatórios).

1. Li e entendi as ações a serem tomadas contidas nesta carta.	Sim ☐	Não ☐
--	------------------------------	------------------------------

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do
Instituição: _____ Equipamento: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____