Aos Clientes dos Sistemas de Gerenciamento de Dados
- CentraLink

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo ISW 17-01 (ISW 17-01.A.OUS)

Data Novembro/2016
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Tipo de Amostra Pode Não Sofrer Download Para os Sistemas de Automação do ADVIA® LabCell ou ADVIA® WorkCell

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 ter recebido o seguinte produto:

Tabela 1. Produto sujeito à ação de campo

Produto	Siemens Material Number (SMN)
CentraLink Data Management System, Software Versions: v13x,v14x,v15x	10485061, 10484212, 10485064, 10483439, 10471393, 10484552, 10814296, 10815474, 11220480, 10481936, 10481937, 10481938, 10482170, 10482936, 10483437, 10483438, 10483440, 10484211, 10484213, 10485060, 10485062, 10485063, 10703007, 10703008, 10711638, 10711639, 10711640, 10711641, 10711643, 10811596, 10811597, 10811598, 10811599, 10811601, 10811741, 10811742, 10811743, 10814298, 10814877, 10814880, 10814881, 10815694, 10816519, 10816520, 10816521, 10816522, 10816523, 10816524, 10817180, 10817181, 10819760, 10819943, 11219840, 11219841

Este problema ocorre apenas quando o Software de Gerenciamento de Dados CentraLink® está conectado aos Sistemas de Automação ADVIA® WorkCell ou ADVIA® LabCell e o Sistema de Informação Laboratorial (LIS) não inclui a informação Tipo de Amostra "Sample Type" na ordem enviada ao CentraLink.

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics determinou a existência de uma possibilidade remota do CentraLink enviar uma ordem ao Sistema de Automação ADVIA sem especificar o tipo de amostra. Este evento pode ocorrer quando uma ordem é recebida do LIS sem a informação de Tipo de Amostra, exigindo que tal informação de tipo de amostra seja colocada no CentraLink baseada no tipo de amostra do ensaio na ordem.

Se a ação automática de envio de amostras para o Sistema de Automação Laboratorial (LAS) processar imediatamente após a ordem da amostra for recebida pelo LIS, existe a possibilidade de um ensaio ser enviado antes que o tipo de amostra no registro daquela amostra seja selecionado. No Sistema de Automação ADVIA, o valor "Default" será enviado no lugar do valor referente à informação de tipo de amostra. Devido ao tempo necessário para acontecimento deste evento, a frequência dessa ocorrência foi determinada como sendo menor que uma em um milhão.

Este problema pode afetar Sistemas de Automação ADVIA que possuam atividades baseadas na informação do tipo de amostra. Como por exemplo, mas não limitado a isto, o sorteamento para centrifugação baseados na definição de amostras como soro e plasma. A atividade pode não ser iniciada se

o valor "Default" é recebido no lugar de Soro ("Serum") ou Plasma ("Plasma") como informação de tipo de amostra ("Sample Type").

Risco à saúde

Existe risco remoto à saúde relacionado a este problema dado o tempo requerido para que este problema aconteça e a necessidade de uma atividade falhar de maneira que um resultado erroneamente plausível ocorra.

A Siemens não recomenda uma análise retroativa de resultados gerados anteriormente

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- A Siemens recomenda que o LIS especifique o tipo de amostra na ordem de trabalho. O software Centralink é desenhado para operar em um ambiente no qual a informação referente ao tipo de amostra seja especificada na ordem que é recebida do LIS.
- Um representante do Suporte Técnico da Siemens irá entrar em contato para revisar a configuração do seu Centralink. Se o seu LIS não inclui a informação referente ao tipo de amostra na ordem de amostra enviada para o Centralink e Pré-Testes atrelados ao tipo de amostra estão configurados no Sistema de Automação ADVIA, seu representante irá atualizar suas configurações.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.

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

Centralink[®] é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Todas as outras marcas são de propriedade de seus representantes.

Informação de Registro ANVISA

ADVIA CENTRALINK - Nº Registro: 1034516192

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A