

Aos Clientes do Sistema ADVIA® Chemistry XPT

**Referente:** Notificação Urgente de Segurança em Campo CHI 15-03 A.OUS

**Data** Agosto/2016

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

**Internet** www.siemens.com

**Telefone** 0800 129 633

**Fax** (11) 3908-3995

## Potencial de Resultados Discrepantes - ISE

**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	Número Material Siemens (SMN)
Sistema ADVIA Chemistry XPT	10723034

## Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos está enviando esta Ação de Campo para lembrá-lo de seguir as instruções de uso (IFU) para os eletrodos ISE. É possível que o módulo ISE apresente resultados discrepantes não flegados para Sódio, Potássio e Cloro quando o respectivo eletrodo (incluindo o eletrodo de referencia) permanece desligado após a substituição, lavagem ou atividades de manutenção. A calibração e os 2 níveis de Controle de Qualidade irão falhar caso o eletrodo permaneça desligado. As Instruções de Uso (IFU) para os eletrodos ISE informam claramente a necessidade de calibrar o ISE após a substituição e processamento dos dois níveis de controle antes de testar as amostras de pacientes. Após a manutenção – lavagem especial, a documentação de Ajuda online claramente informa a necessidade de calibrar e processar controles.

## Risco à saúde

A probabilidade de ocorrência de um evento potencialmente perigoso foi determinado como extremamente improvável.

A Siemens não recomenda uma análise retroativa dos resultados previamente gerados.

## Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- A fim de evitar qualquer possibilidade de resultados discrepantes ISE devido à eletrodos desconectado, certifique-se que os eletrodos estão totalmente conectados após atividades de substituição, lavagem ou manutenção realizando na sequencia calibração ISE e processamento de Controles de Qualidade. Caso o eletrodo não esteja conectado corretamente, a calibração irá falhar

e o operador deverá realizar os procedimentos de troubleshooting habituais. Execute os 2 níveis de Controle de Qualidade no mínimo uma vez ao dia para confirmar o perfeito desempenho do sistema.

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Complete e retorne o formulário de Verificação de Efetividade de Ação em Campo anexa a esta carta em até 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**

ADVIA é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

## **Informação de Registro ANVISA**

ADVIA Chemistry XPT – N° Registro: 10345161947

Atenciosamente,

### **Nanci Trindade**

Gerente de H QT RA/QM & EHS  
Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

## Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

### Potencial de Resultados Discrepantes - ISE (Ação Corretiva # CHI 15-03 )

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # CHI 15-03 datada de Agosto/2016 referente ao Produto: **ADVIA Chemistry XPT**, N° Registro ANVISA: 10345161947. 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](mailto: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 nesta carta.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
---	------------------------------	------------------------------

Nome da pessoa que respondeu o questionário: \_\_\_\_\_

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

Assinatura: \_\_\_\_\_ Carimbo: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_