

Aos Clientes dos equipamentos Sysmex® Série CA 600

Referente: **Notificação ao Cliente CN Sysmex 17-002 (BR-04717)**

Data Junho/2017

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Sistema Série CA-600 com leitor de código de barras atribui erroneamente uma identificação inicial às posições subsequentes na rack de amostras

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 algum dos seguintes produtos:

Tabela 1. Produto sujeito à ação de campo

Equipamento afetado	Siemens Material Number (SMN)
Sysmex CA-620	10712040
Sysmex CA-660	10712039

Razão da Ação de Campo

A Sysmex Corporation informou a Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH sobre um fenômeno que afeta os sistemas mencionados na Tabela 1. Em circunstâncias raras, há a possibilidade de o sistema não alertar o operador sobre um número de amostra atribuído inicialmente, às posições subsequentes ao usar o Leitor de Código de Barras. Em situações muito raras, isso pode levar a um diagnóstico errôneo e a uma decisão equivocada de tratamento, em virtude da identificação incorreta das amostras.

Para maiores detalhes, por favor consulte a carta informativa em anexo da Sysmex.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- A Siemens sugere seguir as instruções fornecidas pela Sysmex.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.

Sistema Série CA-600 com leitor de código de barras atribui erroneamente uma identificação inicial as posições subsequentes na rack de amostras

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório, mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório e encaminhe a mesma a quem possa ter recebido o Sistema Sysmex Série CA-600.

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 Registro ANVISA

CA SERIE 500/600 ANALISADOR AUTOMATICO DE COAGULACAO SYSMEX - Nº Registro:
10345161731

Atenciosamente,

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

Formulário de Verificação de Efetividade de Ação de Campo

CN Sysmex 17-002

Sistema Série CA-600 atribui erroneamente uma identificação inicial as posições subsequentes na rack de amostras

Este formulário de resposta confirma seu recebimento, pela Siemens Healthcare Diagnostics, a Notificação de Ação de Campo CN Sysmex CN 17-002, de Junho/2017, relacionada ao Sistema Sysmex Série CA-600 sobre Sistema Série CA-600 atribui erroneamente uma identificação inicial as posições subsequentes na rack de amostras.

A Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. busca sempre a melhoria de seus processos para aprimorar o atendimento a seus clientes. Pedimos, por gentileza, que contribua conosco lendo as questões a seguir e indicando a resposta mais aplicável.

O formulário preenchido deverá ser encaminhado para o e-mail abaixo :

assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com

Clicando no botão abaixo, você será direcionado para seu servidor de e-mail, caso esta ação não seja comportada, encaminhe o formulário para o endereço de e-mail acima:

Sim Não

1. Li e entendi as ações a serem tomadas contidas nesta carta
2. Posso o produto e/ou sistema mencionados na carta

Nome:

Cargo:

E-mail:

Telefone:

Instituição:

Endereço:

CEP:

Nº de Série do Equipamento:

Data:

Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com a Central de Atendimento a Clientes Siemens ou com o seu representante local.



Junho,2017

Notificação Importante de Produto

Caro Cliente,

A Sysmex Corporation inicia uma importante ação corretiva, como descrita abaixo. Esta carta contém informações importantes que irá necessitar de sua atenção imediata.

Problema	A Sysmex Corporation informa que em circunstâncias raras, há a possibilidade de o sistema não alertar o operador sobre um número de amostra identificado inicialmente, às posições subsequentes ao usar o Leitor de Código de Barras. Em condições muito raras, isso pode levar a um diagnóstico incorreto e a uma decisão de tratamento do paciente equivocada, em virtude da identificação incorreta das amostras.
Produtos	Sistemas CA620, 650, 660 com Leitor de Código de Barras
Pedido	1) Distribuir esta notificação aos usuários em sua organização; 2) Certificar que a ação descrita abaixo foi realizada imediatamente após esta notificação; 3) Confirmar a Sysmex o recebimento da notificação, preenchendo o anexo de resposta.

Descrição do problema

(1) Detalhe do problema

O Sistema Sysmex Série CA600 ao realizar uma leitura com o Leitor de Código de Barras interno, em circunstâncias raras, poderá não alertar o operador sobre um número de amostra identificado inicialmente, **às posições subsequentes**. Em situações muito raras, isso pode levar a um diagnóstico errôneo e a uma decisão equivocada de tratamento do paciente, em virtude da identificação incorreta das amostras.



(2) Circunstâncias:

- O Leitor de Código de Barras interrompe o processamento de amostras em uma certa posição da rack por mal funcionamento ou devido a algum bloqueio mecânico.
- Como resultado, todas as amostras subsequentes replicam a posição da rack de onde foi interrompido o Leitor de Código de Barras que atribui a todas as amostras a mesma identificação inicial na lista de trabalho, para todas as amostras da rack em processamento.
- Todas as amostras da rack após o bloqueio podem conter o mesmo número de identificação.
- Esta condição, pode não apresentar a mensagem de erro “Exit same sample No.”
 - ❖ A identificação das amostras é assinalada para todas as 10 posições.
ou
 - ❖ Se as 10 amostras são identificadas e novamente ocorrer uma segunda leitura do código pelo Leitor de Código de Barras. Durante a releitura pode aparecer o erro “Host Computer Communication”.
- O Sistema Sysmex Série CA600 apresenta o erro no display “ Barcoded Scanner Drive Error”, no entanto, a mensagem “ Exit same sample No” é suprimida. A rack será novamente processada após a solução do primeiro erro.

Ações imediatas para evitar o risco de resultados incompatíveis

Por favor, atentar às ações abaixo:

- 1) Em caso de ocorrer a mensagem “Barcoded Scanner Drive Error” durante o processamento de amostras, ou caso ocorra o bloqueio do Leitor de Código de Barras e ainda se o Leitor de Código de Barras não mover para posição inicial #1 a #10.
- 2) Remover o bloqueio ou falha que possa causar erro.
- 3) Antes de apagar o erro, confirmar no display se o equipamento atribuiu corretamente o número das amostras. Se alguma amostra for identificada erroneamente, a mesma deverá ser deletada conforme descrito do Manual do Operador na seção “5.11 Como inserir No. de Amostra”.
- 4) Não liberar o resultado e reanalisar a amostra. Verificar se todos os resultados na rack de amostra estão correspondem ao número identificado.



Causa Raiz e permanente contramedida

Esta potencial falha ocorre no software do Sistema Sysmex Série CA600, sendo esta circunstância raramente observada. A correção do software é esperada para o final 2017.

Nós pedimos desculpas por algum inconveniente causado por esta situação. Grato pela paciência.

Desde já obrigado,

Sysmex Corporation

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Chizu Ujimoto", written over a horizontal line.

**Chizu Ujimoto
Safety Officer**