

Aos Clientes dos Sistemas ADVIA Centaur® XPT

Referente Notificação Urgente de Segurança em Campo ao Cliente CC 17-18B – Follow up (CC 17-18.B.OUS)

Data Agosto/2017

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

Internet https://www.healthcare.siemens.com.br

Telefone 0800 129 633

**Follow-Up: Mitigação identificada para:
ADVIA Centaur XPT – erro de sistema com o kit T3 lotes terminados em 198**

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

<u>Ensaio</u>	<u>Número do catálogo</u>	<u>Siemens Material Number (SMN)</u>	<u>Kit Lotes</u>	<u>Data de Expiração</u>	<u>Data de Fabricação</u>
ADVIA Centaur T3 (80 testes)	04779671	10285733	54167198 70041198	05/03/2018	05/04/2017
ADVIA Centaur T3 (400 testes)	04779663	10285732	48330198 62595198 68260198		

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics está comunicando informações de follow-up para a Ação Urgente de Segurança em Campo 17-18.A.OUS, referente a um erro irrecuperável quando o cartão de Master Curva do ADVIA Centaur (MCC) para lotes de kits T3 listados na tabela 1 são escaneados no sistema ADVIA Centaur XPT. A comunicação inicial (CC 17-18.A.US) será distribuída para os clientes que possuem o equipamento ADVIA Centaur XPT e que utilizam o ensaio ADVIA Centaur T3. A presente comunicação de follow-up contém informações importantes para todos os clientes de ADVIA Centaur XPT que atualmente podem estar usando esses lotes ou podem usar esses lotes no futuro.

A Siemens concluiu a investigação e determinou que o problema é causado por um erro no código de barras 2D do cartão da Master Curva do ADVIA Centaur XPT (MCC) associado com os lotes do kit T3 listados na tabela 1.

Por favor, siga as instruções da seção “Ações a Serem Tomadas pelo Cliente” a fim de programar com sucesso, os lotes listados na tabela 1, em seus sistemas ADVIA Centaur XPT.

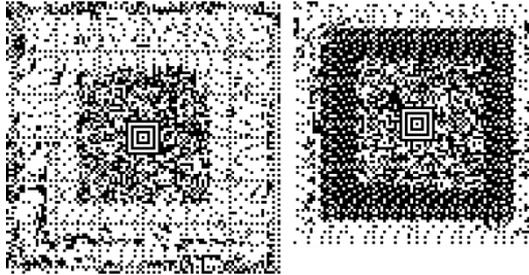
Não há outros lotes afetados, além daqueles listados na tabela 1.

Follow-up: Informações sobre lotes do kit T3 ADVIA Centaur terminados em 198, quando utilizado no sistema ADVIA Centaur XPT

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Para programar os lotes de T3 listados na tabela 1 em seu sistema ADVIA Centaur XPT, é importante que você execute as seguintes etapas, **na ordem especificada abaixo**, para evitar um erro de sistema não-recuperável:
 1. Escanear a curva de definição 2D corrigida do T3 abaixo em seu sistema ADVIA Centaur XPT. Isto irá atualizar a definição de teste T3 para revisão 1.8.

Test Definition, revisão 1.8 (para ADVIA Centaur XPT):



2. Verificar a definição de teste de T3 em seu sistema ADVIA Centaur XPT revisão 1.8, usando as seguintes etapas na estação de trabalho do sistema:
 - Entre em Setup
 - Selecione Test Definition
 - Selecione T3
 - Verifique se a versão do teste é 1.8: Test Version 1.8
 3. Escaneie o código de barras 2D da MCC incluso no kit ADVIA Centaur T3 dos lotes listados na tabela 1. Com êxito, isto irá instalar os parâmetros específicos necessários para executar os lotes de kits listados na tabela 1. Examinando o código de barras acima na etapa 1, o sistema terá a revisão da definição de teste T3 1.8. A definição de teste contidas no código de barras 2D na MCC (revisão 1.7) não será instalada no sistema pelo software, como é uma versão mais antiga, evitando assim o erro de sistema não-recuperável.
- **Outros lotes de kits ADVIA Centaur T3 são aceitáveis e podem continuar a serem utilizados no ADVIA Centaur XPT, escaneando o código de barras 2D da MCC incluso no kit para o sistema ADVIA Centaur XPT.**
 - **Você pode continuar a usar os lotes de kits ADVIA Centaur T3 listados na tabela 1 nos sistemas ADVIA Centaur e ADVIA Centaur XP e também no ADVIA Centaur CP escaneando a MCC específica do kit para estes sistemas. Ações especiais não são necessárias**
 - Preencha e envie o formulário de Verificação da Eficácia da Ação de Campo anexo a esta carta no prazo de 30 dias.

Follow-up: Informações sobre lotes do kit T3 ADVIA Centaur terminados em 198, quando utilizado no sistema ADVIA Centaur XPT

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 Centaur® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

ADVIA CENTAUR T3 - Nº Registro: 10345160018

ADVIA Centaur Systems - 103456161944

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Formulário de Verificação de Efetividade de Ação de Campo

CC 17-18B

Follow up: Mitigação identificada para : ADVIA Centaur XPT - erro de sistema com o kit T3 terminado em 198.

Este formulário de resposta confirma seu recebimento, pela Siemens Healthcare Diagnostics, a Notificação de Ação de Campo CC 17-18B, de Agosto/2017, relacionada ao Sistema ADVIA Centaur XPT® sobre Follow up: Mitigação identificada para : ADVIA Centaur XPT - erro de sistema com o kit T3 terminado em 198. .

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.