



Aos Clientes Usuários dos Sistemas de Automação
Aptio® e StreamLAB®

Referente: Notificação ao Cliente LAI 18-04 (LAI 18-04.A.OUS

Data Agosto/2018
E-mail assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com

Internet www.healthcare.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Alguns módulos estão sem o alerta de interferência com o marca-passo

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que o seu laboratório pode utilizar um dos produtos listados na tabela abaixo:

Tabela 1. Produtos afetados da linha de Automação APTIO® (SMN 10713760)

MÓDULO	Siemens Material Number (SMN)
APTIO - MÓDULO INPUT/OUTPUT (IOM)	10703031, 10713760, 10713775, 10713772
APTIO - MÓDULO DE ENTRADA DE RACKS (RIM)	10703037, 10711144
APTIO - MÓDULO CENTRÍFUGA	10703032, 10713761
APTIO - MÓDULO ARMAZENAMENTO REFRIGERADO 15000	10703036, 10713762
APTIO - MÓDULO ARMAZENAMENTO REFRIGERADO 9000	10703049, 10715227
APTIO MÓDULO DE SAÍDA DE RACKS MODULE	10715432, 10715434

Tabela 2. Produtos afetados da linha de Automação StreamLAB® (SMN 10444806)

MÓDULO	Siemens Material Number (SMN)
STREAMLAB – CORE UNIT / LYNX com IOM	10444806
STREAMLAB - MÓDULO ARMAZENAMENTO REFRIGERADO 9000	10482426, 10464532, 10635930
STREAMLAB - MÓDULO ARMAZENAMENTO REFRIGERADO 15000	10482428

Motivo da Notificação

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que alguns dos módulos listados nas tabelas acima, produzidos antes de Dezembro de 2017, podem ter sido enviados sem a etiqueta que alerta para o potencial risco de interferência com o marca-passo.

- Nos módulos listados, o mecanismo de transporte que movimenta o robô pelos eixos, gera um campo magnético que pode interferir com a funcionalidade do marca-passo em distâncias próximas.
- A etiqueta de segurança abaixo alerta para o potencial risco de interferência com o marca-passo. Em alguns módulos, essa etiqueta pode estar ausente.



- A distância segura para esses módulos está sendo atualizada. As informações abaixo serão incluídas no manual do operador dos módulos listados nas tabelas acima.
 - O risco de mau funcionamento do marca-passo devido à interferência magnética aplica-se a todas as pessoas com marca-passo que estejam próximas aos módulos listados nas tabelas acima.
 - A distância mínima de segurança foi aumentada para 200 mm (7.87 polegadas) dos mecanismos de transporte localizados atrás das tampas de segurança dos módulos. Qualquer pessoa que use marca-passo não deverá ultrapassar essa distância dos robôs (mecanismos de transporte).

Risco à saúde

Exposição a um campo magnético pode interferir com a funcionalidade do marca-passo, levando a um ritmo assíncrono. Uma vez que o marca-passo é afastado do campo magnético, volta a sua função normal. Os sintomas relacionados à interferência podem incluir: palpitações, síncope e/ou dificuldade para respirar. Pessoas que utilizam o marca-passo geralmente estão cientes desses potenciais efeitos adversos e são educadas a evitar potenciais fontes de interferências eletromagnéticas.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise a carta junto ao diretor técnico do laboratório.
- Colaboradores com marca-passo não devem ultrapassar a distância de 200 mm dos mecanismos de transporte dos módulos listados nas tabelas acima, mesmo que não haja as etiquetas de segurança que alertam para o risco de interferência com o marca-passo.
- Verifique se os módulos acima possuem as etiquetas de segurança. Caso não tenham, por favor, utilize o modelo da etiqueta que está na última página desta carta e tire uma cópia para colar no módulo, até que as etiquetas oficiais sejam entregues.
- Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.
- Preencha e devolva o formulário de verificação da efetividade da ação corretiva.
- Mantenha uma cópia desta carta junto ao Manual do Operador para futuras referências.

Alguns módulos estão sem o alerta de interferência com o marca-passo

- Um engenheiro da Siemens irá agendar uma visita quando as etiquetas estiverem disponíveis, para colocá-las.

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

Aptio® e StreamLAB® são marcas registradas da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

APTIO AUTOMATION N° Registro: 10345161904

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

Alguns módulos estão sem o alerta de interferência com o marca-passo

Coloque esta figura em qualquer módulo listado nas tabelas acima que não tenham a etiqueta de segurança:

