



Aos Clientes Usuários dos Sistemas FlexLab®
Automation

Referente: Notificação ao Cliente LAI 18-05.FLX.A.OUS
Data Setembro/2018
E-mail assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com
Internet www.healthcare.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Alguns módulos sem etiquetas de aviso de 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 seu Laboratório pode ter recebido o produto abaixo:

Tabela 1. Produtos Afetados

Sistema	Número de Material Siemens (SMN)
FlexLab Automation System	10628151

Motivos para Correção:

Siemens Healthineers está emitindo um Aviso Urgente de Segurança de Campo em nome da Inpeco, fabricante legal.

O fabricante (Inpeco) informou a Siemens do Aviso Urgente de Segurança de Campo (UFSN) # FSCA - FLX - 201808 - 01 (anexado), indicando que módulos específicos do FlexLab Automation System podem ter sido enviados sem uma etiqueta de aviso do risco potencial de interferências na funcionalidade de marcapassos. Adicionalmente, o UFSN da Inpeco indica que a distância de segurança atual, especificada no Manual de Operações, esta sendo atualizada. Segue a nova informação relativa à etiqueta de segurança incluída com o UFSN da Inpeco:

- O risco de mau funcionamento do marcapasso devido à interferência magnética aplica-se a todo o pessoal portador de marcapasso que esteja próximo aos módulos listados no UFSN da Inpeco.
- A distância mínima de segurança foi aumentada para 200 mm (7,87 polegadas) dos mecanismos de transporte localizados dentro das tampas de segurança. Qualquer pessoa com um marcapasso não deve se aproximar mais do que esta distância dos eixos dos módulos (mecanismos de transporte).

Como distribuidora do produto, a Siemens está alertando nossos clientes sobre a etiqueta de segurança ausente e sobre as informações de segurança atualizadas. Por favor, consulte o Aviso Urgente de Segurança de Campo da Inpeco e tome as medidas apropriadas

Alguns módulos sem etiquetas de aviso de marca-passo

Medidas a serem tomadas pelo Usuário

- Por favor, reveja essa carta com o seu Diretor Médico.
- Pessoas portadoras de marca-passo não devem estar a distâncias inferiores a 200 mm (7,87 polegadas) dos eixos dos módulos (mecanismos de transporte) para os módulos listados na Tabela 1 da UFSN da Inpeco, mesmo se a etiqueta de advertência estiver ausente.
- Verifique se todos os módulos listados na Tabela 1 do UFSN da Inpeco (Página 4 deste documento) possuem uma etiqueta de segurança de marca-passo colocada na tampa ou dentro da tampa do módulo. Se não houver a etiqueta de segurança no módulo, remova a página 7 desta carta e coloque uma cópia da etiqueta de segurança na tampa do módulo até que uma etiqueta oficial do produto da Siemens esteja disponível.
- Por favor, revise a Ficha de Errata OM anexada e salve-a com o Manual de Operações que você tem atualmente para futuras referências relativas à "distância de segurança" necessária para os marca-passos.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Eficácia da Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 7 dias. Não envie esta informação para a Inpeco.

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

FlexLab é uma marca registrada da Inpeco.

Informação de Registro ANVISA

Família FlexLab - Nº Registro: 10345162188

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

Aviso Urgente de Segurança de Campo

Nome comercial do produto afetado: FlexLab
Identificador-FSCA: FSCA - FLX - 201808 - 01
Identificador-FSN: FSN - FLX - 201808

Data: agosto, 2018

À atenção de:
A quem possa interessar

Detalhes dos dispositivos afetados:

Os seguintes módulos do Sistema de Automação podem ser afetados pelo problema:

Módulo	Número da Peça	
	PN do módulo atual	PN do módulo anterior também afetado pelo problema)
Módulo de Entrada/Saída	FLX-201	510; 509; F3.6-001
Módulo de Centrífuga	FLX-202	410; 616; F3.6-002
Módulo de Armazenamento Refrigerado	FLX-207 e FLX-230	617; 517; F3.6-007 e F3.6-030
Módulo de Entrada da Rack	FLX-214	523; F3.6-014
Módulo de Saída da Rack	FLX-216	F3.6-016
Armazenamento de Alto Volume	FLX-282 e FLX-283	n.a.
Módulo de Saída da Rack 400	FLX-289	n.a.
Localizador do Módulo da Rack	FLX-295	n.a.
Módulo de Interface do Sistema AUWi	FLX-286	n.a.
Módulo de Interface BNII	FLX-287	n.a.
Módulo de Interface DXH 800	FLX-288	n.a.
Módulo de Interface AU5800	FLX-275	n.a.
Módulo de Interface Sapphire	FLX-264	n.a.
Módulo de Interface XN-9000	FLX-263 e FLX-290	n.a.

Tabela 1

De acordo com nossos registros, ao menos um desses módulos está presente em sua instalação.

Unrestricted

Inpeco SA
Via Torraccia 26, 6883
Novazzano - Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

www.inpeco.com

Descrição do Problema:

Nos módulos listados na Tabela 1, o mecanismo de transporte que move o robô ao longo dos eixos gera um campo magnético que pode interferir na funcionalidade do marcapasso a distâncias próximas.

A etiqueta de segurança do marcapasso mostrada abaixo é aplicada na tampa dos módulos para avisar os portadores de marcapasso sobre o risco, caso estes operem nesses módulos. A Inpeco identificou uma lista de locais que possuem módulos nos quais a etiqueta do marcapasso de segurança está faltando.



As informações referentes à etiqueta, incluídas no Manual de Operações foram atualizadas para especificar que:

- O risco de mau funcionamento do marcapasso é aplicável a qualquer pessoa que possua um marcapasso que venha a trabalhar nesses módulos;
- A distância mínima de segurança foi aumentada para 200 mm (7,87”) dos mecanismos de transporte. Qualquer pessoa que possua um marcapasso não deve se aproximar dos eixos dos módulos a uma distância menor do que esta.

Consulte a Ficha de Errata OM anexada para obter as instruções atualizadas.

Risco à Saúde:

A exposição a um campo eletromagnético pode interferir na funcionalidade do dispositivo de marcapasso, potencialmente levando a um ritmo assíncrono. A funcionalidade normal costuma ser retomada quando o marcapasso é retirado do campo eletromagnético. Sintomas relacionados à interferência eletromagnética podem incluir palpitações, síncope e/ou dificuldade para respirar. Pessoas com marcapasso geralmente estão cientes dos potenciais efeitos adversos de campos magnéticos e foram instruídas a evitar se apoiar em qualquer fonte potencial de interferência eletromagnética.

Recomendações referentes a ações a serem tomadas pelo usuário:

1. Esteja ciente de que o pessoal portador de marcapasso não deve manusear ou trabalhar nestes módulos a distâncias inferiores a 200 mm.
2. Por favor, revise a Ficha de Errata OM anexada e salve-a junto com o Manual de Operações que você tem atualmente disponível para referências futuras sobre a “distância de segurança” exigida pelos marcapassos.
3. Verifique se os módulos listados na Tabela 1 possuem a etiqueta de segurança do marcapasso anexada. Se a etiqueta de segurança do marcapasso estiver faltando, remova a última página desta carta e cole a cópia da etiqueta na capa destes módulos até que a etiqueta oficial esteja disponível.

Unrestricted



Se o seu estabelecimento estiver incluído na lista de sistemas em que pelo menos uma etiqueta do marcapasso estiver faltando, a Inpeco Service ou seus representantes entrarão em contato com você para marcar uma visita para resolver o problema descrito e aplicar as etiquetas ausentes.

Adicionalmente:

- Por favor, repasse este aviso a quem possa interessar.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação pode causar. Agradecemos a sua colaboração. O subscrito confirma que este aviso foi/será notificado à Agência Reguladora apropriada.

Atenciosamente,

Giorgia Amabile - Gerente de Qualidade & Regulatório

Unrestricted

Aplique esta folha em qualquer módulo listado na Tabela 1 que não tenha uma etiqueta de advertência:

