

Atellica® IM 1300 Analyzer
Atellica® IM 1600 Analyzer

Packs de umidade erroneamente identificados como expirados (Lote 0010)

Nossos registros indicam que o seu Laboratório recebeu o seguinte produto:

Tabela 1. Atellica® Solution Produtos Afetados:

Produto	Siemens Material Number (SMN)
Atellica IM Humidity Pack (Qty 5)	11313505
Atellica IM Humidity Pack (Qty 1)	11313496

Motivo do Aviso de Segurança de Campo Urgente

O objetivo desta comunicação é informá-los de que existe uma investigação em andamento envolvendo os produtos listados na Tabela 1 acima e fornecer instruções sobre as ações que seu laboratório deve executar.

Siemens Healthcare Diagnostics recebeu reclamações de clientes informando que o lote 0010 dos packs de umidade Atellica IM expirou, fazendo com que o analisador ejete os mesmos e interrompa o processamento de amostras.

Atellica IM Packs de umidade não têm prazo de validade (lote), portanto, o sistema está identificando esses packs como vencidos por erro. Investigações preliminares indicam que esse erro é atribuído ao software.

É importante observar que os packs de umidade possuem uma estabilidade a bordo (OBS) de 180 dias, monitorada pelo software do sistema. Uma vez carregado no analisador, o OBS de cada pack é monitorado.

A Siemens está trabalhando ativamente para investigar a causa raiz e os clientes serão notificados quando informações adicionais estiverem disponíveis. Esse comportamento será corrigido em uma nova versão do software que estará disponível em breve.

Packs de umidade identificados incorretamente como expirados (lote 0010)

Risco à Saúde

Existe o potencial risco de um aparente atraso nos testes quando esse problema ocorre. A Siemens não está recomendando uma revisão dos resultados gerados anteriormente, pois a precisão dos resultados não é afetada por esse problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente:

O erro pode ser resolvido digitando manualmente as informações do código de barras do pack de umidade com as etapas a seguir.

1. Cubra o código de barras 2D existente do Pack de umidade, com marcador permanente para que ele não possa ser lido pelo sistema. Não remova o código de barras original. (vista do topo)



2. Na barra de comandos, selecione **Inventário**

Obs: Os passos 2 a 8 correspondem à captura de tela na página 3 abaixo.

3. Selecione a guia de **Carregador de Reagentes**

- a. Selecione o **Módulo IM** onde os packs devem ser carregados.

4. Selecione **Entrada Manual**.

5. Selecione o tipo como pack **Auxiliar**

6. Digite o seguinte número de código de barras:

- a. 78710600PPPPPP

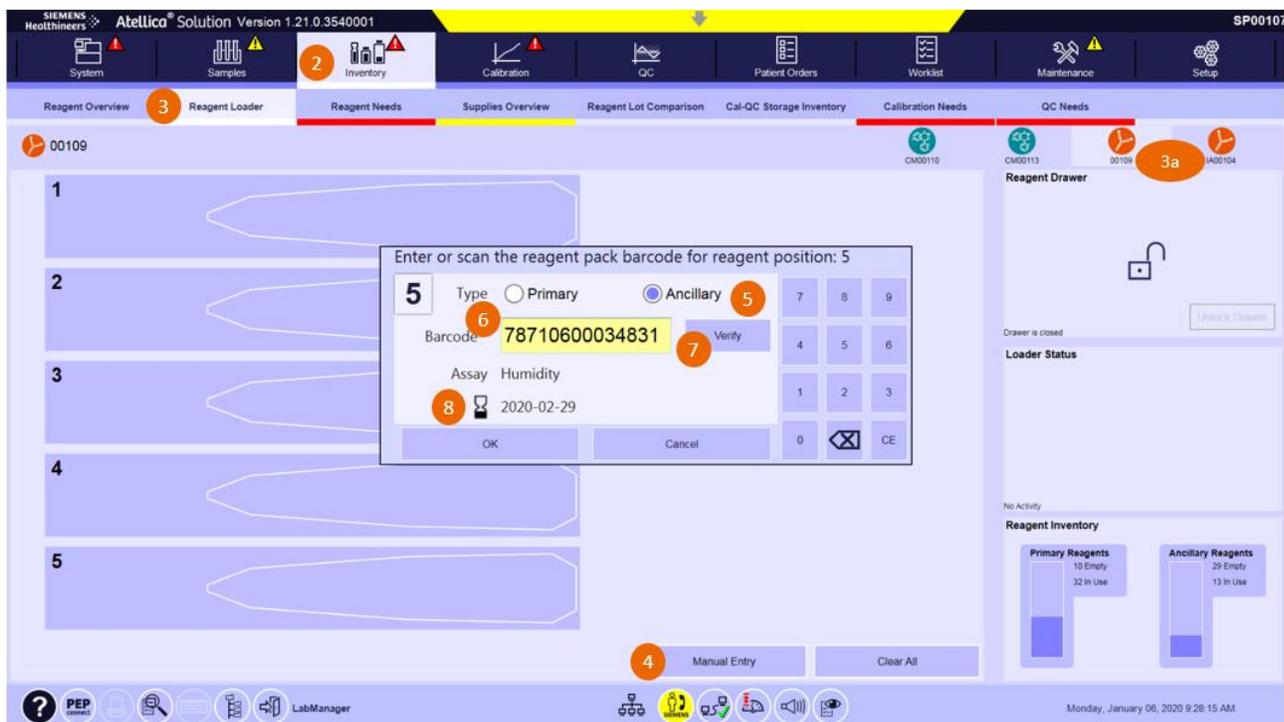
- b. PPPPPP é um número de pack exclusivo de seis dígitos. Use o identificador exclusivo da caixa do Pack de umidade. Pack sendo inserido manualmente.

- c. A identificação exclusiva no rótulo do pack de umidade está representado abaixo. Neste exemplo, a identificação exclusiva é 034831. (vista lateral)



Packs de umidade identificados incorretamente como expirados (lote 0010)

7. Selecione **Verificar**.
8. Confirme se o teste é igual à **umidade** e a data ao lado do símbolo da ampulheta é 2020-02-29.
9. Selecione OK.
10. Coloque o pack de umidade na posição 5 da bandeja de reagentes.
11. Repita este procedimento para todos os packs de umidade necessários. Cada analisador precisará de 7 a 10 packs, com base nos requisitos ambientais do analisador. Quando o conjunto completo de packs de umidade necessários for carregado, o analisador continuará a operação normal.



Nota: Sempre que o analisador repetir a rotina “Inicialização”, os packs de umidade com códigos de barras cobertos serão identificados como “desconhecidos”. Isso exigirá que as ações acima sejam concluídas novamente. O analisador executará a rotina de "Inicialização" após uma reinicialização, desligamento / ativação mecânica e / ou abertura das tampas superiores frontal ou traseira.

- Por favor revise essa carta com a Direção Clínica do Laboratório.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Eficácia de Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 30 dias.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens local ou com o representante local de Suporte Técnico.

Packs de umidade identificados incorretamente como expirados (lote 0010)

Guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe-a para aqueles que possam ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens ou o provedor de suporte técnico local.

Informações de Marca Registrada

Atellica e Atellica Magline são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informações de Registro ANVISA

Família Atellica IM Analisadores – Nº registro: 10345162195

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de SHS AM LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos LTDA.