

Atellica® IM 1300 Analyzer
Atellica® IM 1600 Analyzer

**Comunicação de acompanhamento para:
Packs De Umidade Identificados Incorretamente Como Expirados (Lote 0010)**

Na versão A deste Aviso de Segurança de Campo Urgente (UFSN), informamos sobre as reclamações dos clientes afirmando que os Packs de Umidade Atellica IM, lote 0010, foram incorretamente identificados pelo analisador, como expirados. Isso fez o analisador ejetar os Packs de umidade e interromper o processamento das amostras. O produto afetado está listado abaixo na Tabela 1.

Table 1. Atellica® Solution Produto Afetado:

Produto	Número Siemens de Material (SMN)
Pack de Umidade Atellica IM (Qty 5)	11313505

Motivo de acompanhamento da correção urgente de dispositivos médicos

O objetivo deste acompanhamento é comunicar as soluções disponíveis que devem ser implementadas **antes de 29 de fevereiro de 2020 para garantir que o processamento da amostra não seja interrompido.**

Em 16 de janeiro de 2020, a Siemens lançou o software de sistema Atellica Solution (SW) versão (V) 1.21.0 SP1, disponível através dos Serviços Remotos Inteligentes ou do fornecedor de suporte técnico local. A nova versão do software não identificará os Packs de umidade expirados e definirá a estabilidade a bordo (OBS) para não exceder 240 dias a partir do momento em que o Pack de umidade foi carregado no analisador.

A Siemens também atualizou as informações na etiqueta do código de barras do Pack de umidade. Os Packs de umidade que começam com o identificador exclusivo (número de série) 063000 e posteriores podem ser carregados em qualquer Atellica IM Analyzer, independentemente da versão SW em que o analisador esteja operando.

Se o seu analisador estiver operando no Atellica Solution SW V 1.21.0 SP1, a seção "Ações a serem executadas pelo cliente" não se aplicará a você. Preencha e retorne o Formulário de Verificação da Efetividade da Correção da Ação em Campo anexado a esta carta em 30 dias.

Se o seu Atellica IM Analyzer não foi atualizado para o SW V 1.21.0 SP1, você precisará seguir as etapas na seção "Ações a serem executadas pelo cliente".

Riscos à Saúde

Existe o potencial 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 Executadas Pelo Cliente

Os Packs de umidade carregados no compartimento de reagentes, usando as informações fornecidas na revisão A deste UFSN, chegarão ao final de seu OBS em 29 de fevereiro de 2020, se o SW do seu sistema não tiver sido atualizado para a V 1.21.0 SP1.

As ações abaixo devem ser executadas antes de 29 de fevereiro de 2020 para garantir que o processamento da amostra não seja interrompido em 1º de março.

1. Remova os Packs de umidade do seu compartimento de reagentes e substitua-os por Packs de umidade frescos.

Antes de carregar as novas embalagens na gaveta de reagentes, verifique o identificador exclusivo (número de série) impresso no lado plano da etiqueta do Pack de umidade, abaixo do código de barras 2D.

Packs de Umidade Iniciais



Packs de Umidade Atualizados



Se você tiver Packs de umidade com números de identificador exclusivos maiores que 063000, nenhuma ação adicional será necessária. Os packs de umidade podem ser carregados na gaveta de reagentes e o sistema lerá o código de barras.

Se os packs de umidade em seu inventário tiverem números de identificador exclusivos menores que 063000, continue na etapa 2.

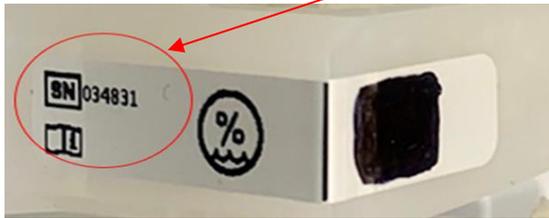
2. Cubra o código de barras 2D existente no Pack com marcador permanente para que ele não possa ser lido pelo sistema. Não remova o código de barras original. (vista do topo)



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

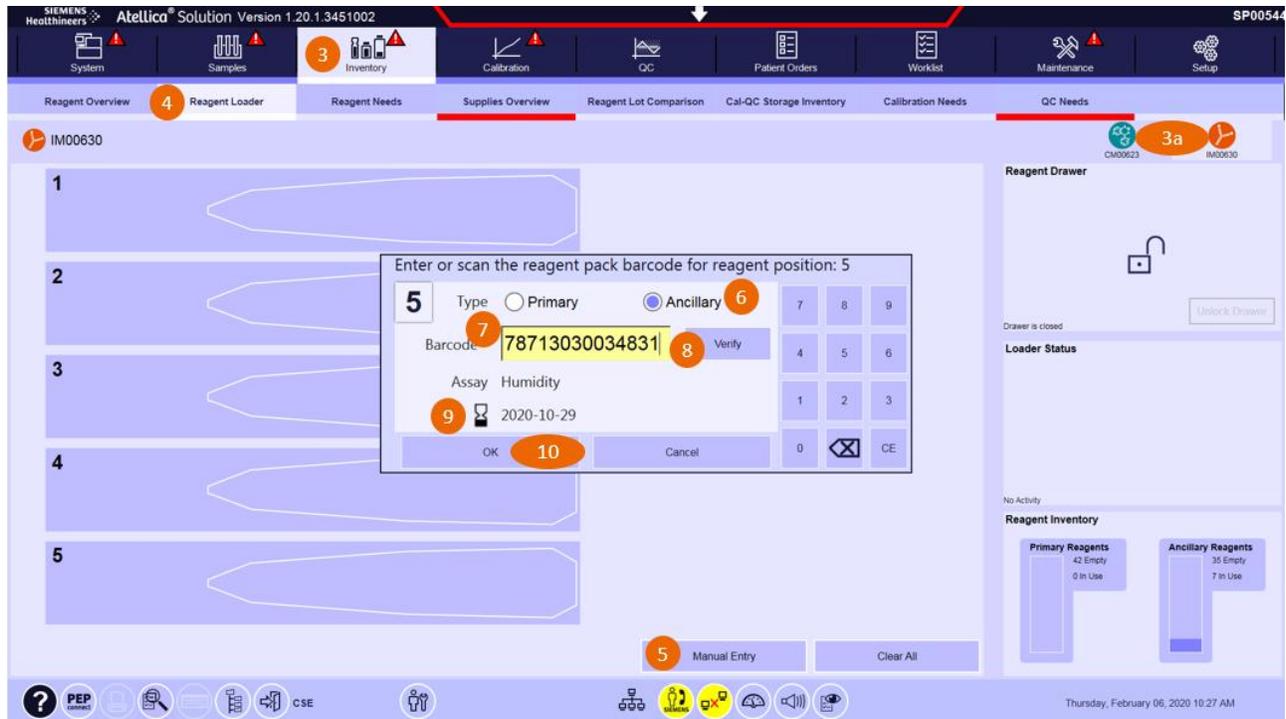
Nota: As etapas de 3 a 9 correspondem à captura de tela abaixo.

4. Selecione a guia **Carregador de reagentes**.
5. Selecione o **módulo de IM** onde os Packs devem ser carregados. Selecione **Entrada manual**.
6. Selecione o tipo de Pack como **Auxiliar**.
7. Digite o seguinte número de código de barras.
 - a. 78713030PPPPPP
 - b. P é um número de Pack exclusivo de seis dígitos. Use o identificador exclusivo no pack de umidade que está sendo inserido manualmente.
 - c. O identificador exclusivo no rótulo do Pack de umidade é mostrado abaixo. Neste exemplo, o identificador é 034831. (vista lateral)



8. Selecione Verificar.
9. Confirme se o teste é de umidade e a data ao lado do símbolo da ampulheta é 2020-10-29.
10. Selecione OK.
11. Coloque o Pack de umidade na posição 5 da bandeja de reagentes.
12. 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.

Packs De Umidade Identificados Incorretamente Como Expirados (Lote 0010)



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 "Inicialização" após a reinicialização do módulo e determinados diagnósticos do operador.

- Se o SW do seu analisador não tiver sido atualizado para a V 1.21.0 SP1, solicite novos Packs de umidade.
- Entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens ou o provedor de suporte técnico local para agendar a instalação do Atellica Solution SW V 1.21.0 SP1.
- Se o seu Atellica IM Analyzer tiver sido atualizado para o SW V 1.21.0 SP1, nenhuma ação adicional será necessária.
- Revise esta carta com seu diretor médico.
- Preencha e devolva o formulário de verificação da eficácia da 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 de Suporte Técnico local.

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

Packs De Umidade Identificados Incorretamente Como Expirados (Lote 0010)

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 com 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.