

CentraLink® Data Management System e Atellica® Data Manager**Resultados de Controle de Qualidade (QC) podem ser associados a um número de lote incorreto**

Nossos registros indicam que o seu estabelecimento pode ter recebido um dos seguintes produtos:

Tabela 1: Sistemas CentraLink® Data Management System e Atellica® Data Manager afetados:

Produto	Número de Material Siemens (SMN)
CentraLink® Data Management System v16.0.2	11313246
CentraLink® Data Management System v16.0.3	11314337
Atellica® Data Manager v1.0	11314237
Atellica® Data Manager v1.1	11316888

Motivo Para Correção

A Siemens Healthcare Diagnostics identificou um comportamento inesperado do driver de interface de comunicação utilizado pelo CentraLink® Data Management System e Atellica® Data Manager (CentraLink/Atellica DM) quando controles são processados no Atellica® Solution enquanto a comunicação com o CentraLink/Atellica DM está interrompida.

Este problema ocorre apenas quando o CentraLink/Atellica DM está conectado diretamente a um Atellica® Solution que possua pelo menos dois (2) módulos analisadores, e as IDs de Controle do Atellica® Solution são diferentes do número de lote do Controle.

Este Aviso Urgente de Segurança de Campo **não** se aplica nos casos abaixo:

- CentraLink/Atellica DM está conectado ao sistema(s) Atellica® Solution através da automação Aptio by Inpeco;
- CentraLink/Atellica DM está conectado a um sistema Atellica Solution Direct Load ou a um Atellica Solution que possua apenas um (1) módulo analisador;
- As IDs de Controle do Atellica Solution são iguais ao número utilizado para lote de Controle

CentraLink® Data Management System e Atellica® Data Manager

Resultados de Controle de Qualidade (QC) podem ser associados a um número de lote incorreto

O driver de comunicação utilizado pelas versões do CentraLink/Atellica DM listados na Tabela 1 para fazer a interface com o Atellica Solution pode exibir um comportamento inesperado APENAS quando **todas** as condições abaixo são atendidas:

- CentraLink/Atellica DM está conectado diretamente ao Atellica Solution (quando o Atellica Solution é um sistema stand-alone ou quando está conectado através da automação Aptio by Siemens);
- O Atellica Solution possui dois (2) ou mais módulos analisadores;
- A ID de Controle do Atellica Solution é diferente do número utilizado para lote do Controle;
- Ocorrer interrupção da comunicação entre CentraLink/Atellica DM e Atellica Solution (interface de comunicação);
- A mesma ID de Controle é processada em múltiplos módulos analisadores no mesmo Atellica Solution enquanto a interface de comunicação está interrompida.

Quando a comunicação é reestabelecida, todos os resultados de QC são enviados ao CentraLink/Atellica DM em uma única mensagem. Os resultados do primeiro módulo analisador (o primeiro número de série listado na mensagem) não são afetados. Entretanto, quando o driver reconhece um módulo analisador com um número de série diferente na mensagem, ele associa os resultados de QC a um número de lote de Controle incorreto, que corresponde a ID de Controle. Este comportamento inesperado se repete para todos os resultados de QC subsequentes.

Como resultado do comportamento descrito acima, este novo número de lote de Controle (que corresponde com a ID de Controle) não terá valores de média ou regras de QC associadas. Portanto, não poderão ser devidamente avaliados quanto a critérios de aprovação/reprovação. Quaisquer regras que tenham sido configuradas para retenção de resultados de pacientes com base na falha do QC podem não ser devidamente aplicadas.

Ações a serem tomadas pela Siemens:

A Siemens entrará em contato com todos os clientes afetados a fim de marcar uma data para a atualização do driver da interface de comunicação.

Risco à Saúde

Existe a possibilidade, embora remota, de que o operador não seja alertado sobre a falha do QC. Isso pode levar à liberação de resultados de pacientes que são válidos, exceto se o QC tenha realmente falhado, mas pareça ter sido aprovado, e o problema não tenha sido detectado durante a revisão do QC. Dada a baixa probabilidade de este problema ocorrer, a Siemens não recomenda a revisão de resultados previamente gerados.

Ações a serem tomadas pelo Cliente

- Revisão manual diária dos resultados de QC no CentraLink/Atellica DM;
- Discuta esta carta com seu Diretor Médico.

Unrestricted

Centralink® Data Management System e Atellica® Data Manager

Resultados de Controle de Qualidade (QC) podem ser associados a um número de lote incorreto

Caso seu laboratório possa, com base nas condições listadas, ser afetado por esse problema, considere seguir os passos abaixo para evitá-lo até que a Siemens atualize o seu driver:

- Não processe QC enquanto a interface de comunicação estiver interrompida;
- Use o número de lote de Controle como ID de Controle.

Por favor, mantenha esta carta em seus registros, e encaminhe-a para aqueles que possam ter recebido esses produtos.

Por favor, preencha e retorne a Conferência de Efetividade de Reparo de Campo anexada a esta carta em até 30 dias.

Nós pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que esta situação possa ter causado. Caso você tenha dúvidas, por favor, entre em contato com seu representante local do Suporte Técnico Siemens.

Informações de Registro

ADVIA Centralink – **Nº de Registro ANVISA:** 10345161969

Atellica Data Manager – **Nº de Registro ANVISA:** 10345169008

Unrestricted
