

**ADVIA® 2120 Hematology Systems  
ADVIA® 2120i Hematology Systems****Incompatibilidade na identificação de amostra (ID) com códigos de barras de 14 caracteres**

---

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto:

**Tabela 1    Sistemas sujeitos à Ação de Campo**

<b>Sistemas</b>	<b>Siemens Material Number (SMN)</b>
ADVIA 2120 com Aspiração Autosampler única	10316162
ADVIA 2120 com Aspiração Autosampler dupla	10313419
ADVIA 2120 REFURB SAA AUTOSAMPLER	10374453
ADVIA 2120 REFURB DAA AUTOSAMPLER	10374454
ADVIA 2120i com Aspiração Autosampler única	10488923
ADVIA 2120i com Aspiração Autosampler dupla	10285573
ADVIA 2120i Refurb Aspiração Unica	11314044
ADVIA 2120i Refurb Aspiração Dupla	11314045
ADVIA 2120i (RoHS) com Aspiração Autosampler única	11219529
ADVIA 2120i (RoHS) com Aspiração Autosampler dupla	11219530

**Razão para a Comunicação**

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre um problema com os produtos indicados em Tabela 1 acima e fornece instruções sobre as ações que seu laboratório deve realizar.

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. investigou uma reclamação e confirmou a possibilidade de que as versões 6.10 e 6.11 do software do sistema hematológico ADVIA 2120 / 2120i podem

## **ADVIA® 2120/2120i Hematology Systems – Incompatibilidade na identificação de amostra (ID) com códigos de barras de 14 caracteres**

interpretar incorretamente códigos de barras de identificação de amostra de 14 caracteres (ID) da amostra do paciente que contêm um caractere não alfanumérico. Esta correção se aplica apenas aos Sistemas de Hematologia ADVIA 2120 / 2120i executando a Versão de Software 6.10 ou 6.11 e clientes que desativaram o recurso Seletividade de Codificação de Código de Barras

O problema ocorre apenas se todas as seguintes condições forem atendidas:

- Software Versão 6.10 / 6.11 O software é instalado com o novo recurso Seletividade codificada por código de barras
- A seletividade codificada por código de barras está desativada.
- O código de barras deve ser igual a 14 caracteres (quando o código de barras tiver  $\leq 13$  caracteres, o problema não acontecerá)
- O código de barras inclui um único caractere não alfanumérico
- O código de barras é lido pelo leitor de código de barras do amostrador automático (a leitura do código de barras pelo leitor de código de barras manual não é afetada).

Isso pode causar uma incompatibilidade de ordem de serviço ou um ID que não foi localizado. Devido à complexidade do cenário descrito acima, uma incompatibilidade do ID do paciente é remota, mas possível.

A Siemens Healthcare Diagnostics está determinando uma solução permanente para este problema, que será comunicada em uma atualização futura.

### **Risco à Saúde**

Na pior das hipóteses, existe o potencial, embora remoto, de identificação incorreta de uma amostra de paciente devido a esse problema. Isso ocorreria apenas se o ID lido incorretamente corresponder a outro ID válido e ativo e os analitos solicitados forem compartilhados. A Siemens não está recomendando uma análise laboratorial dos resultados gerados anteriormente devido à possibilidade remota de esse evento ocorrer e levar a uma diferença clinicamente significativa no manejo do paciente.

### **Ações a serem tomadas pelo cliente**

- Reveja esta carta com o seu Diretor Médico.
- Se você estiver usando códigos de barras de identificação de amostra (ID) de 14 caracteres:
  - Certifique-se de que o recurso seletividade codificada por código de barras está habilitado.
- Abra a tela de Identificação de Amostra para determinar se a caixa de seleção para ativar a Seletividade codificada por código de barras está ativada
  - Se a seletividade de codificação de código de barras estiver desativada, execute as seguintes etapas para habilitar a seletividade de codificação de código de barras:
    - Abra a tela de Identificação da Amostra

**ADVIA® 2120/2120i Hematology Systems – Incompatibilidade na identificação de amostra (ID) com códigos de barras de 14 caracteres**

- Marque a caixa de seleção para ativar a seletividade codificada por código de barras

Quer você tenha ou não desativado o recurso de seletividade de codificação de código de barras, preencha e devolva o Formulário de verificação de eficácia da correção de campo anexado a esta carta dentro de 30 dias

Por favor, guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe esta carta para aqueles que podem ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pela inconveniência que essa situação possa causar. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

### **Informações Adicionais**

ADVIA é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

### **Informações de Registro**

ADVIA 2120 / 2120I HEMATOLOGY SYSTEMS – Nº de registro ANVISA: 10345161654