



Aviso Urgente de Segurança de Campo

ASI21-03.A.OUS

Maio, 2021

Atellica® CH 930 Analyzer

A Lâmpada do Fotômetro pode Atingir a Saturação Sem Sinalizar Resultados

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

Tabela 1. Atellica® Solution Produto(s) afetado(s):

Produto	Siemens Material Number (SMN)
Atellica CH 930 Analyzer	11067000

Motivo para correção Urgente de Dispositivo Médico

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre um problema com o produto indicado na Tabela 1 acima e fornece instruções sobre as ações que seu laboratório deve realizar.

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou que, conforme a lâmpada do fotômetro chega ao fim da vida, existe um potencial para a lâmpada do fotômetro (SMN 11075676), usada no Analisador Atellica CH 930, aumentar a intensidade em um ou mais dos onze comprimentos de onda usados em testes. Este aumento inesperado na intensidade pode levar o fotômetro à saturação e pode causar resultados de testes fotométricos não sinalizados como errôneos.

Se a lâmpada do fotômetro atingir a saturação em qualquer um dos comprimentos de onda usados para o teste, o analisador postará o código de evento "04 474 04 58", no registro de eventos do operador, com a mensagem "A intensidade da lâmpada do fotômetro está baixa em pelo menos 1 comprimento de onda. Execute a rotina de substituição da lâmpada em Diagnósticos do operador". Junto com o código do evento, um alerta é postado para o operador na tela de status do módulo com um triângulo vermelho. Os códigos de eventos e alertas do operador serão gerados se a intensidade da lâmpada ficar acima ou abaixo da faixa de intensidade aceitável em qualquer comprimento de onda.

- Os resultados gerados após o código de evento e alerta **não serão** sinalizados se a intensidade da lâmpada estiver acima da faixa de intensidade aceitável.
- Os resultados gerados após o código de evento e alerta **serão** sinalizados com "Erro de medição", e um valor numérico não será calculado, se a intensidade da lâmpada estiver abaixo da faixa de intensidade aceitável.
- O código do evento será repetido a cada hora até que a lâmpada seja substituída e todos os comprimentos de onda restaurados para suas respectivas faixas de intensidade.

A intensidade da lâmpada é medida enquanto o sistema está ocioso no modo de espera, bem como quando o analisador está processando amostras. Se o usuário verificar o log de eventos do operador e alertar e substituir a lâmpada antes de processar as amostras, não há potencial para resultados errôneos.

Risco para a Saúde

Quando esse problema ocorre, existe a possibilidade de o instrumento gerar resultados erroneamente elevados ou deprimidos do paciente. As atenuações incluiriam a revisão do código do evento na tela de status do módulo, calibração com falha ou CQ devido a esse problema, correlação com as informações clínicas, como apresentação clínica, outros resultados laboratoriais e diagnósticos e histórico do paciente. A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente devido à probabilidade remota de um impacto clinicamente significativo nos resultados do paciente.

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

- Se o Analisador Atellica CH 930 em seu laboratório postar o código de evento “04 474 04 58”, no Registro de Eventos do Operador, com a mensagem “A intensidade da lâmpada do fotômetro está baixa em pelo menos um comprimento de onda. Execute a rotina de Substituição da Lâmpada no diagnóstico do Operador”, pare o analisador e substitua a lâmpada da fonte utilizando a rotina de Substituição da Lâmpada, conforme solicitado pela mensagem do evento. As instruções para a rotina de substituição da lâmpada estão disponíveis seguindo o link na mensagem do código do evento ou acessando o procedimento de ajuda online, substituindo a Lâmpada da Fonte.
- Depois que a lâmpada for substituída, todos os testes concluídos após a mensagem de erro inicialmente postada devem ser repetidos.
- Reveja esta carta com o seu Diretor Médico.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Efetividade da Correção de Campo anexado a esta carta em 30 dias.
- Se você recebeu qualquer reclamação de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, entre imediatamente em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

Informação Adicional

O software Atellica Solution será atualizado para sinalizar os resultados desse modo de falha inesperada da lâmpada para resolver os casos em que um usuário pode demorar em responder aos alertas e códigos de evento de intensidade da lâmpada. A versão 1.25.0, que está em desenvolvimento, estará disponível para instalação em seu analisador em breve.

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

Pedimos desculpas pela inconveniência que essa situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

Informação de Marca

Atellica é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnósticos.

Informação de Registro

Família Atellica CH Analisadores – número de registro ANVISA: 10345162153