

Analizador Atellica® IM 1300
Analizador Atellica® IM 1600
Analizador Atellica® CH 930

Um defeito de fabricação em algumas válvulas pode causar vazamentos

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido um ou mais dos seguintes produtos:

Tabela 1. Produtos sujeitos à Ação de Campo:

Produto	Siemens Material Number (SMN)
Analizador Atellica CH 930	11067000
Analizador Atellica IM 1300	11066001
Analizador Atellica IM 1600	11066000

Razão da Notificação Urgente de Segurança de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics identificou um problema nos produtos Atellica Solution listados na Tabela 1 e está fornecendo instruções para ações que devem ser realizadas pelo seu laboratório.

A Siemens identificou um conjunto de válvulas que são utilizadas nos analisadores Atellica CH 930, Atellica IM 1300 e Atellica IM 1600 que podem desenvolver um mal funcionamento devido ao defeito de fabricação que pode resultar no desgaste e vazamento da válvula com o tempo. O vazamento é um risco em válvulas sujeitas a alta pressão ou alto desgaste e pode afetar a precisão do resultado de qualquer ensaio.

O time de Service da Siemens irá agendar uma visita ao seu laboratório para substituir essas peças quando as de reposição estiverem disponíveis.

Descrição dos Comportamentos Observados

Produto	Comportamento Observado	Descrição do Comportamento Observado
Atellica IM 1300 Atellica IM 1600	Vazamento gradual da válvula	No pior cenário, os vazamentos das válvulas podem causar: <ul style="list-style-type: none">A água pode ser aspirada junto com o reagente, causando diluição do reagente enquanto as amostras estão sendo processadas;

Um defeito de fabricação em algumas válvulas pode causar vazamentos

		<ul style="list-style-type: none"> O desenvolvimento de um vazamento ao longo de um período de vários dias, fazendo com que a solução de lavagem (IM Wash) contamine a linha de água para as sondas de enxágue. <p>A falha não ocorre até que a válvula esteja em uso por mais de 1 milhão de ciclos (1-2 anos, dependendo do volume de amostra executado no instrumento).</p> <p>Um vazamento nessas válvulas pode ser observado como um bias gradual nos resultados devido a uma degradação lenta da vedação da válvula, causando uma mudança gradual na recuperação do controle e nos resultados da amostra do paciente.</p>
Atellica CH 930	Vazamento de válvula	<p>No pior cenário, o vazamento da válvula pode fazer com que uma gota de solução de lavagem (CH wash) ou de solução condicionadora (CH-conditioner) goteje na cubeta do Atellica CH 930 enquanto as amostras estão sendo processadas.</p> <p>A falha não ocorre até que a válvula esteja em uso por mais de 1 milhão de ciclos (1-2 anos, dependendo do volume de amostra executado no instrumento).</p> <p>Um resultado potencialmente discrepante pode ser relatado pelo analisador se fluidos pingarem na cubeta durante o processamento devido a um mal funcionamento da válvula.</p>

Risco à Saúde

Produto	Risco à Saúde
Atellica IM 1300 Atellica IM 1600	Esse problema leva a um bias gradual nos resultados. As atenuações incluem a detecção de uma tendência nos resultados do controle de qualidade, levando a investigações de acompanhamento sem impacto nos resultados do paciente. A Siemens não recomenda uma retrospectiva dos resultados gerados anteriormente devido a esse problema.
Atellica CH 930	Quando esse problema ocorre, existe a possibilidade de o instrumento gerar resultados erroneamente elevados ou baixos do paciente. As atenuações incluiriam correlação com 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.

Um defeito de fabricação em algumas válvulas pode causar vazamentos

Ações a Serem Realizadas pelo Cliente

As ações a seguir devem ser executadas até que o sistema tenha sido reparado para substituir quaisquer componentes com vazamento:

1. Ao relatar os resultados, certifique-se de que todos os resultados do CQ estão dentro da faixa aceitável do laboratório antes de liberá-los.
 2. No Analisador Atellica CH 930:
Se quaisquer gotas de água forem observadas nas pontas de qualquer Estação de Lavagem de Reação ou sondas da Estação de Lavagem de Diluição, entre em contato com a assistência técnica da Siemens para que o instrumento possa ser verificado quanto a válvulas que possam estar falhando.
 3. Nos Analisadores Atellica IM 1300 ou Atellica IM 1600:
Se quaisquer gotas de água forem observadas se formando nas pontas de quaisquer sondas de reagente, entre em contato com a equipe de service da Siemens para que o instrumento possa ser verificado quanto a válvulas que possam estar falhando.
- Por favor, revise essa carta com o seu Diretor Médico.
 - Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Efetividade da Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 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.
 - O representante de Service da Siemens entrará em contato com seu laboratório para verificar e substituir as válvulas identificadas.

Por favor, guarde esta carta com seus registros de laboratório e a encaminhe 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 provedor de suporte técnico local.

Informação de Marca

Atellica é uma marca comercial da Siemens Healthineers.

Informação de Registro

Família Atellica CH Analisadores – N° registro ANVISA: 10345162153

Família Atellica IM Analisadores – N° registro ANVISA: 10345162195