

**ADVIA Chemistry XPT**  
**Sensor do Mixer**

Nossos arquivos indicam que seu laboratório pode ter recebido o seguinte produto:

**Tabela 1. Sistema e Software ADVIA Chemistry**

<b>Produto</b>	<b>Siemens Número do Material (SMN)</b>
Sistema ADVIA Chemistry XPT	10723034

**Razão para Correção**

O propósito dessa notificação é informá-lo sobre um problema no produto apresentado na tabela 1 acima e fornecer instruções sobre as ações que seu laboratório deve realizar.

- A Siemens Healthcare Diagnósticos Inc. confirmou que o comportamento do Sistema em todas as versões de software disponíveis comercialmente (V1.4 SMN 11314625 e V1.4 China SMN 11316885), para o ADVIA Chemistry XPT, não estão de acordo com as expectativas dos clientes para a configuração de detecção de falha do mixer no padrão atual “2: Aviso + PARAR” (opção 2 nos parâmetros do sistema) para o conjunto de mixer do Reagente 1 e do Reagente 2.
- Os clientes que optaram por usar a configuração de verificação de Mix de 0: Ignorar, 1: Aviso ou 3: Aviso + ESPERA, não foram afetados por esse problema.

A Tabela 2, abaixo, fornece uma comparação entre o comportamento esperado e o comportamento observado.

**Tabela 2. Comportamento de Software esperado e observado durante a falha de mixagem**

<b>Caso</b>	<b>Conjunto do Mixer</b>	<b>Comportamento Esperado</b>	<b>Comportamento Observado</b>
1	Mixer do Reagente 1 Ou Mixer do Reagente 2	Uma falha no motor de rotação gera a mensagem de erro no registro de alarmes, sinalizando que todos os resultados de ensaios que foram afetados e interrompendo a amostragem posterior.	Uma falha no motor de rotação gera uma única mensagem de falha na mistura no registro de alarmes, sinalizando apenas o resultado inicial da primeira amostra onde a falha ocorreu e produz os resultados dos testes para as amostras subsequentes sem sinalizar esses resultados, até que o equipamento pare de processar as amostras. O equipamento completa os testes em processamento em aproximadamente 12 minutos e então para.

## Sensor de Mistura do ADVIA Chemistry XPT

### Risco a Saúde

Se esse problema ocorrer, existe a possibilidade de um paciente ter seu resultado erroneamente elevado ou reduzido sem existir um alerta sobre esse resultado. As mitigações incluiriam a revisão do registro de alertas e correlações com as informações clínicas, como sintomatologia clínica, outros resultados laboratoriais, diagnóstico do resultado 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 e à probabilidade remota desse problema.

### Ações a serem tomadas pelo Cliente

Até que a próxima versão do software do instrumento esteja disponível, a Siemens recomenda alterar o comportamento do software, do padrão atual de “2: Aviso + PARAR” para “1: Aviso”.

O comportamento para a configuração de Aviso é exibir o resultado do teste como “ERROR”, com um sinalizador de Segurança (S), e gerar um aviso amarelo no log de Eventos do Operador para cada resultado que houve um erro de mistura. O equipamento continuará a processar amostras. A amostra sinalizada deve ser novamente testada para a obtenção de um resultado válido.

Use as etapas a seguir para alterar as configurações do sistema para o Mix do Reagente 1 e para o Mix do Reagente 2.

1. Faça o login no software do ADVIA Chemistry XPT usando o a conta Lab Manager.
  - 1.1. Coloque o Sistema no ESTADO DE PRONTO.
  - 1.2. NOTA: permita que as amostras que estão em processamento sejam concluídas. Não processe nenhuma nova amostra.
2. Vá até Configuração-> Configuração do Sistema -> tela de Parâmetros do Sistema.
3. Na seção do menu selecione a opção “Controlador 2”.
4. Selecione a linha **199 – linha amarela de verificação MIX1**, e clique no campo de valor.
  - 4.1. Altere o valor para 1.
5. Selecione a linha **201 – linha Alarme de Verificação MIX2**, e clique no campo valor.
  - 5.1. Altere o valor para 1.
6. Clique no botão salvar.
  - 6.1. A seguinte mensagem será exibida na tela – “A mudança terá efeito após a inicialização”.
  - 6.2. Clique em OK.
7. Verifique se os valores de Alarme de Verificação MIX1 e Alarme de Verificação MIX2 estão definidos com 1.
8. Navegue até Operações do Sistema e clique em Inicializar.
9. Aguarde a conclusão da operação de Inicialização.
  - 9.1. O Sistema retornará ao estado de PRONTO após a conclusão da operação de Inicialização.

## **Sensor de Mistura do ADVIA Chemistry XPT**

10. Processe o material de controle de qualidade do laboratório para verificar o desempenho do equipamento.

Reveja essa carta juntamente com seu Diretor Médico.

Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Efetividade da Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 30 dias.

Por favor, guarde está carta com seus registros de laboratório e encaminhe está carta a aqueles que podem ter recebido o produto.

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

### **Informações Adicionais**

No sistema ADVIA Chemistry XPT o software V1.6 ou superior, irá restaurar o comportamento de espera para a configuração "2: Aviso + PARAR".

### **Informações de Marca Registrada**

ADVIA Chemistry XPT é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnósticos Inc.

### **Informações de Registro ANVISA**

*Nome Comercial:* ADVIA Chemistry XPT

*Nº Registro ANVISA:* 10345161947