



Notificação de segurança de campo

LAI20-01.AP2.A.OUS

Abril 2020

Automação Aptio

Correção nos módulos da Automação Aptio

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

Tabela 1: Produto afetado

Sistema de Automation	Siemens Material Number (SMN)
Automação Aptio	11266636

Motivos para a correção

A Siemens Healthineers está emitindo uma notificação em nome da Inpeco, o fabricante legal.

O fabricante (Inpeco) informou a Siemens de um aviso de segurança de campo urgente, FSN-AP2-202003-03 v.1 (anexo), indicando que o sistema de automação Aptio localizado em seu laboratório pode ser afetado por pelo menos um dos problemas descritos abaixo.

Tabela 2. Descrição dos comportamentos observados

Nº do problema	Comportamento observado	Descrição do comportamento observado
1	Algoritmo de carregamento do módulo de centrífuga	Os módulos impactados são os módulos de centrifugação (número de peça Inpeco FLX-202) com uma das seguintes versões de firmware: <ul style="list-style-type: none">• CM_1-7-0.H86• CM_1-7-1.H86 A versão do firmware do Módulo Centrífuga pode ser exibida na tela do Aptio, seguindo o

		<p>caminho: Automação / Sistema / Software / Firmware.</p> <p>O algoritmo de carregamento de tubo do Módulo da Centrífuga incluído nas versões de firmware mencionadas acima não está em conformidade com as instruções de balanceamento da Centrífuga Hettich.</p> <p>A centrífuga é capaz de detectar cargas desbalanceadas. Com as versões de firmware do módulo centrífuga acima, o algoritmo de carregamento pode levar a uma carga desequilibrada com um grau de desequilíbrio menor do que o detectável pela centrífuga. Centrifugações frequentes com cargas desequilibradas pode causar danos à centrífuga.</p>						
2	<p>Comando offline dos módulos de interface ADVIA® 2120LAS e ImmunoCAP 1000</p>	<p>Os módulos de interface impactados (IM) são os seguintes:</p> <p>Tabela 2.1</p> <table border="1" data-bbox="808 1302 1437 1759"> <thead> <tr> <th>Módulo</th> <th>Part Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ADVIA2120LAS IM (também chamado ADVIA2120i LAS IM)</td> <td>FLX-219-00</td> </tr> <tr> <td>ImmunoCAP 1000 IM (também chamado Phadia 1000 IM)</td> <td>FLX-226-01</td> </tr> </tbody> </table> <p>O problema identificado é uma associação incorreta entre o carregador (carrier) e a</p>	Módulo	Part Number	ADVIA2120LAS IM (também chamado ADVIA2120i LAS IM)	FLX-219-00	ImmunoCAP 1000 IM (também chamado Phadia 1000 IM)	FLX-226-01
Módulo	Part Number							
ADVIA2120LAS IM (também chamado ADVIA2120i LAS IM)	FLX-219-00							
ImmunoCAP 1000 IM (também chamado Phadia 1000 IM)	FLX-226-01							

		<p>amostra, causada por um erro de comunicação entre o firmware dos módulos de interface listados na Tabela 2.1 e o software da automação. Esse problema pode ocorrer apenas quando um desses módulos de interface é colocado em off-line depois que um carregador na pista secundária retorna fisicamente para a pista principal e depois quando o módulo é colocado on-line quando o carregador está sendo usado para transportar outra amostra.</p>
3	<p>Diluição do tubo primário no módulo Aliquotador Module</p>	<p>Os módulos impactados são os Módulos Aliquotadores (número de peça Inpeco FLX-212) com uma versão de firmware anterior aos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AQMb_3-3-0.H86 • AQMa_3-1-1-8.H86 e AQMb_3-1-1-8.H86 <p>A versão do firmware do módulo Aliquoter pode ser exibida na tela do Aptio, seguindo o caminho: Automação / Sistema / Software / Firmware.</p> <p>Nas versões de firmware anteriores às listadas acima, no caso de um erro por detecção de coágulo (código de erro E0E0) ser gerado durante a aspiração da amostra, o procedimento de recuperação de erro distribui 2/3 do volume da amostra de volta ao tubo primário. Evidências de campo mostraram que, no caso de erro por detecção de coágulo, esse gerenciamento pode levar à diluição do tubo</p>

		primário com a água destilada do circuito hidráulico do módulo aliquotador.
--	--	-----------------------------------------------------------------------------

Risco à saúde

Número do problema	Risco a saúde
1	Risco de ferimentos para os operadores próximos à Centrífuga em caso de danos a Centrífuga.
2	O risco potencial associado a esse evento é a execução da ordem dos testes no tubo errado e, conseqüentemente, a entrega de resultados errôneos ao paciente.
3	O risco potencial associado a esse evento é a contaminação do tubo primário com água do circuito hidráulico do módulo Aliquotador.

Ações a serem tomadas pelo Cliente

Tabela 1. Ações a serem tomadas pelo Cliente

Número do problema	Ações a serem tomadas pelo Cliente
1	Nenhuma. No momento, não há risco para o usuário, pois o impacto no hardware seria cumulativo ao longo do tempo. O seu fornecedor de serviços entrará em contato com você para agendar a atualização do firmware.
2	Para evitar a ocorrência do problema descrito, tome uma das seguintes precauções: 1) Verifique visualmente se a pista secundária dos Módulos de Interface listados na Tabela 2.1 está vazia antes de dar o comando Off-line (Desconectado); ou 2) Selecione o comando “Going Off-line” (Desconectando) para os módulos listados na Tabela 2.1. Isso garante que o Módulo conclua o processamento de amostras já dentro do Módulo, libere os tubos e depois passe para o status Off-line.
3	Para evitar o risco de contaminação, tome as seguintes precauções:

	<p>1) Descarte o tubo primário sinalizado com erro por detecção de coágulo ou gerencie-o de acordo com as diretrizes do laboratório, considerando que ele pode estar diluído.</p> <p>Entre em contato com a assistência técnica caso a frequência do erro por detecção de coágulo aumente (mais de 5 erros consecutivos de detecção de coágulo).</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Os problemas 1, 2 e 3 foram resolvidos em novas versões de software.
- A Siemens entrará em contato com você para agendar a atualização.
- Até a visita de serviço, mantenha-se ciente dos problemas descritos nesta notificação
- Por favor, reveja esta carta com seu diretor médico.
- Preencha e devolva o formulário de verificação da eficácia da correção de campo (página 5) anexado a esta carta à Siemens Healthcare Diagnostics dentro de 7 dias. NÃO devolva os formulários “CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DE CARTA e VERIFICAÇÃO DE IMPLEMENTAÇÃO” à Inpeco.
- Se você recebeu alguma reclamação de evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou com o seu representante local de suporte técnico.

Guarde esta carta em seus registros e encaminhe-a para aqueles que precisam ter acesso à essas informações.

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

Informações de Marca Registrada:

Aptio é uma marca comercial da Inpeco SA.

Informações de registro ANVISA:

APTIO Automation - N° de Registro: 10345162051