

Nome Davide Canepa  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono + 39 02 243.64466  
Fax + 39 02 243.67659  
E-Mail davide.canepa@siemens.com  
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics  
Vostro riferimento FSCA IMS 14-01  
Nostre sigle DC/rs  
Data 19.02.2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

## Avviso di sicurezza UFSN2003 Febbraio 2014

### IMMULITE® 2000 IMMULITE® 2000 XPi VersaCell™

#### Riconoscimento del livello del campione associato alla caduta della provetta.

Gentile Cliente,

Nell'ambito del programma di attenzione al Cliente, Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la presente informativa riguardante gli analizzatori IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi connessi ai sistemi VersaCell™.

#### Motivi dell'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva a carico degli analizzatori IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi connessi ai sistemi VersaCell. Questa configurazione (IMMULITE 2000 connesso al sistema VersaCell) è disponibile da Maggio 2003.

Siemens, da un'indagine eseguita sulla base di alcune segnalazioni, ha riscontrato la possibilità che vengano riportati risultati non corretti di campioni nel caso si presentino **tutte le seguenti condizioni:**

- a. Il sistema VersaCell fa cadere una provetta durante il trasferimento all'automation rack dell' IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Si ricorda che l'utilizzo di provette non idonee, la presenza di tappi sulle provette e l'errato posizionamento delle etichette di codici a barre incrementano la possibilità di queste cadute.
- b. Il sistema IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi riconosce comunque il livello del campione nella posizione vuota ed aspira aria al posto del campione.
- c. Il messaggio di errore del sistema VersaCell, "Errore 2019: Il braccio del robot è inceppato. Rimuovere la provetta dalla pinza" non è recapitato.
- d. La configurazione LIS IMMULITE permette di trasmettere il risultato al LIS tramite il sistema VersaCell.
- e. Il risultato non è verificato dall'operatore su VersaCell o sul LIS prima di essere refertato.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Questo problema può apparire solo con sistemi VersaCell collegati ad analizzatori IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Questo problema non si manifesta su nessun altro analizzatore collegato al sistema VersaCell.

Non in tutti i casi di caduta di provette saranno generati risultati incorretti. Per maggiori informazioni fare riferimento alla sessione "Informazioni Aggiuntive".

## Rischi per la salute

Questo problema potrebbe generare valori errati su campioni paziente, come risultati bassi discrepanti o valori al di sotto del limite inferiore del dosaggio.

La revisione dei dati precedentemente rilasciati non è richiesta in quanto qualsiasi risultato critico dovrebbe essere già stato immediatamente identificato e segnalato. Al momento Siemens non ha ricevuto alcuna segnalazione d'infortunio o malattia causati da questo problema.

## Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Prima di refertare i risultati dei pazienti, rieseguire tutte le provette associate ad un Errore 2019 della VersaCell e processate dall'analizzatore IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Per maggiori informazioni fare riferimento alla sessione "Verifica dei risultati delle Provette Cadute".
- Prima di repletarli, verificare su VersaCell o sul LIS tutti i risultati delle provette campione cadute.
- Eseguire le istruzioni contenute nella sessione Informazioni Aggiuntive (A) per correggere l'eventuale problema e quelle contenute nella sessione Informazioni Aggiuntive (B) per prevenirlo.

## Informazioni Aggiuntive (A)

Nel caso di caduta di una provetta in un analizzatore IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi collegato al sistema VersaCell, sullo schermo della VersaCell comparirà sempre un messaggio di errore. Eseguire le operazioni indicate nel messaggio e verificare i risultati relativi alla provetta caduta:

**Errore 2019:** Il braccio del robot è inceppato. Rimuovere la provetta dalla pinza.

**Spiegazione:** Si è verificato un errore sul braccio robotico del sistema VersaCell durante il posizionamento della provetta nel cassetto. Il sistema VersaCell si blocca automaticamente. In aggiunta all'errore viene segnalato che lo stato della provetta è in **Errore Trasferimento**.

Spesso, in presenza di questo errore, il braccio robotico presenterà all'operatore la provetta nella pinza. Tuttavia, vi sono casi in cui la provetta non è presente nella pinza. Questo può essere un indicatore che la provetta è caduta.

Quando il sistema VersaCell mostra un messaggio di rimuovere la provetta dalla pinza eseguire le seguenti operazioni come riportate nella Guida per l'operatore:

1. Selezionare **Sblocca porta**.
2. Sollevare lo sportello principale.

3. Tenere la provetta campione e la pinza, tirarli verso di sé e rimuovere la provetta. Se non vi è alcuna provetta sulla pinza, tirare delicatamente la pinza verso di sé. Si sentirà un suono d'aria che viene rilasciata.

**\*Nota: Se nella pinza non è presente la provetta fare riferimento alle istruzioni sotto riportate.**

4. Risolvere l'errore.
5. Chiudere lo sportello principale.
6. Selezionare **Blocca porta**.
7. Selezionare **Esegui**.

**\*Nel caso di Errore 2019 senza provetta nella pinza:** prima di selezionare **Esegui** sul sistema VersaCell, verificare quanto segue:

1. Verificare nella schermata del cassetto VersaCell la provetta in stato di **Errore Trasferimento**.
2. Selezionare la posizione della provetta con **Errore Trasferimento**. Questo farà comparire il numero identificativo del campione e se disponibile ogni relativa informazione sui risultati.
3. Verificare visivamente nel cassetto la posizione della provetta con **Errore Trasferimento**. Se la provetta è posizionata nel cassetto, la pinza è riuscita a riposizionarla correttamente.
4. Selezionare **Esegui** e continuare.

Se la provetta fisicamente non è presente nella posizione del cassetto che corrisponde all'**Errore Trasferimento** eseguire le seguenti operazioni:

1. Ispezionare l'area del cassetto e le cavità all'interno della Versacell.
2. Se la provetta non si trova all'interno del sistema VersaCell, mettere **tutto il sistema IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi in Pausa** ed aprire il coperchio principale.
3. Ispezionare il carosello campioni e l'area circostante dell' IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

Se la provetta non si trova durante l'ispezione di entrambi i sistemi, probabilmente è caduta in un'area difficilmente visibile ed accessibile. In questo caso sarà necessaria un'ispezione più approfondita per recuperarla.

## Verifica dei risultati delle Provette Cadute

Per verificare i risultati delle provette cadute eseguire le seguenti operazioni:

1. Eseguire la ricerca per numero identificativo di campione nella schermata LIS della Versacell per determinare se il risultato del paziente è stato ricevuto dall' IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.
2. Revisionare i risultati dei paziente, se disponibili, e seguire le procedure previste dal laboratorio per rieseguire i campioni.
3. Se necessario seguire le procedure di sicurezza previste dal laboratorio per manipolare il campione e pulire eventuali fuoriuscite di campione.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

**Nota:** Si raccomanda che la richiesta di esecuzione dei test per le provette cadute dell'IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi sia eseguita nuovamente.

## Informazioni Aggiuntive (B)

L'utilizzo di provette non idonee, la presenza di tappi sulle provette e l'incorretto posizionamento delle etichette codici a barre possono incrementare la possibilità di cadute delle provette. Per minimizzare incidentali cadute di provette:

- Utilizzare provette stappate
- Utilizzare solo provette idonee
- Assicurarsi di avere correttamente posizionato le etichette barcode

## Tipi di provette utilizzabili

- Misure: da 12 x 75 mm a 16 x 100 mm
- Tipi: primario (separatore in gel), secondario (fondo rotondo), in vetro e plastica, fondo piatto.

**Nota:** Le provette campioni a fondo piatto sono supportate solo dal software VersaCell della versione 3.6 a o successive ed è necessario l'utilizzo del rack SDX-07.

- Versacell può processare provette di diversi fornitori.
- Alcuni tipi di provette sono considerate però a rischio in quanto possono causare errori o pericoli, ad esempio:
  - Provette con protuberanze intorno al bordo.
  - Provette con filetto di chiusura di dimensioni diverse dai 16 mm possono causare un presa con un orientamento non perfettamente verticale da parte della pinza.
  - Provette con bordi sporgenti.
  - Provette con all'interno una coppetta campione o una provetta più piccola.
  - Provette con un falso fondo.
  - Provette realizzate con materiali plastici flessibili.

## Posizionamento delle etichette del codice a barre

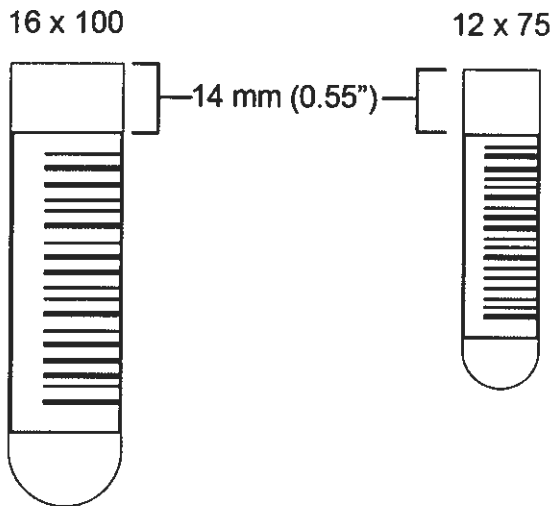
La corretta applicazione delle etichette del codice a barre permette la lettura appropriata del codice a barre ed aiuta ad evitare la possibile caduta di provette. Residui di colla, etichette irregolari, o più etichette applicate sopra un'unica provetta possono causare problemi di presa da parte della pinza.

Posizionare ogni etichetta con la porzione di barcode il più in alto possibile ma lasciando liberi almeno 14 mm dalla parte superiore della provetta per permettere la corretta presa da parte della pinza. Vedi schema sotto riportato.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano



Le seguenti specifiche fanno riferimento alla Guida per l'operatore (10792981 Rev. A 2011-11):

- Posizionare l'etichetta del codice a barre almeno a 14 mm (0,55 pollici) dalla parte superiore della provetta campione e almeno a 20 mm (0,79 pollici) dalla parte inferiore della provetta campione.
- Assicurarsi che l'etichetta del codice a barre sia alta almeno 10 mm (0,4 pollici).

Inoltre, si richiede di procedere come di seguito indicato:

- qualora abbiate ricevuto segnalazioni relative alla salute o eventi avversi associati all'utilizzo dei prodotti riportati nella tabella 1 siete pregati di contattare immediatamente il Servizio di Assistenza al cliente di Siemens o lo specialista di prodotto Siemens a cui fate normalmente riferimento.
- compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti, rispedirlo al numero di fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica e conservarne una copia nel Vostro archivio.
- distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Paolo Colombo  
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2



**Conferma di avvenuta notifica – FSCA IMS 14-01**

**IMMULITE® 2000**

**IMMULITE® 2000 XPi**

**VersaCell™**

**Riconoscimento del livello del campione associato alla caduta della provetta.**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**  
**c.a. Sig.ra M. Serafino**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2