

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 14-01B
Nostre sigle DC/rs
Data 28.04.2014

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

Avviso di sicurezza UFSN2004 Aprile 2014

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi
VersaCell®
VersaCell® X3

Riconoscimento del livello del campione associato alla caduta della provetta

Siemens Healthcare Diagnostics ha aggiornato l'Avviso di sicurezza UFSN2003 datato Febbraio 2014. Si prega di sostituire l'UFSN2003, conservare una copia dell'UFSN2004, e restituire compilato il Modulo di Conferma di avvenuta Notifica allegato a questa lettera.

Nel nuovo avviso di sicurezza sono state aggiunte informazioni per includere il sistema VersaCell® X3 e per chiarire che gli utenti che hanno un IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi interfacciato tramite un sistema VersaCell® o VersaCell X3 ad una catena di automazione potranno sperimentare gli stessi problemi e messaggi di errore di quelli non collegati ad una catena di automazione.

Tutte le informazioni presenti nell'UFSN #UFSN2003 sono state corrette ed incluse nella presente UFSN #UFSN2004.

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico indica che nell'ambito del vostro laboratorio dovrebbe essere presente un analizzatore IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi connesso ad un sistema VersaCell™ o VersaCell X3.

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 o VersaCell X3. Questa configurazione (IMMULITE 2000 connesso al sistema VersaCell) è disponibile da Maggio 2003 e la connessione al sistema VersaCell X3 è disponibile da Gennaio 2014.

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** sugli analizzatori IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi collegati ai sistemi VersaCell o VersaCell X3:

- Il sistema VersaCell/VersaCell X3 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

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

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. I seguenti messaggi non vengono recapitati ai sistemi VersaCell o VersaCell X3:
 - o Per il sistema VersaCell : **"Errore 2019:** Il braccio del robot è inceppato. Rimuovere la provetta dalla pinza".
 - o Per il sistema VersaCell X3: **"Errore 102019:** Un errore del braccio robotico è apparso durante il posizionamento della provetta nel cassetto. Rimuovere la provetta o tirare delicatamente in avanti la pinza se il tubo non è presente".
- d. La configurazione LIS IMMULITE permette di trasmettere il risultato al LIS tramite il sistema VersaCell/VersaCell X3.
- e. Il risultato non è verificato dall'operatore su VersaCell/VersaCell X3 o sul LIS prima di essere refertato.

Questa problematica può presentarsi solo con sistemi VersaCell/VersaCell X3 collegati ad analizzatori IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Questo problema non si manifesta su nessun altro analizzatore collegato al sistema VersaCell/VersaCell X3.

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

Rischi per la salute

Questa problematica potrebbe generare valori errati su campioni di pazienti, come risultati discrepanti bassi o valori al di sotto del limite inferiore del dosaggio.

La revisione dei dati precedentemente prodotti 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 di VersaCell o un Errore 102019 di VersaCell X3 e processate dall'analizzatore IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi . Per maggiori informazioni fare riferimento alla sessione "Verifica dei risultati delle Provette Cadute".
- Prima di reperirli, verificare su VersaCell/VersaCell X3 o sul LIS tutti i risultati delle provette campione cadute.
- Si raccomanda la condivisione di questo avviso di sicurezza con il proprio responsabile medico.
- Eseguire le istruzioni contenute nella sessione Informazioni Aggiuntive (A) per correggere l'eventuale problema e quelle contenute nella sessione Informazioni Aggiuntive (B) per prevenirlo.
- mantenere copia di questa comunicazione nel vostro archivio e distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio, e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il sistema in oggetto.

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

Informazioni Aggiuntive (A)

Nel caso di caduta di una provetta in un analizzatore IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi collegato al sistema VersaCell/VersaCell X3, sullo schermo della VersaCell/VersaCell X3 comparirà sempre un messaggio di errore. Eseguire le operazioni indicate nel messaggio e verificare i risultati relativi alla provetta caduta:

- Per sistema VersaCell con “**Errore 2019: Il braccio del robot è inceppato**”, rimuovere la provetta dalla pinza”.
- Per sistema VersaCell X3 con “**Errore 102019: Un errore del braccio robotico è apparso durante il posizionamento della provetta nel cassetto**”, rimuovere la provetta o tirare delicatamente in avanti la pinza se il tubo non è presente.”

Spiegazione: Si è verificato un errore sul braccio robotico del sistema VersaCell/VersaCell X3 durante il posizionamento della provetta nel cassetto. Il sistema VersaCell/VersaCell X3 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/VersaCell X3 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**.

*** Errore 2019 o Errore 102019 senza provetta nella pinza:** se viene visualizzato questo errore ma la provetta nella pinza è assente, controllare la posizione della provetta.

Prima di selezionare **Esegui** sul sistema VersaCell/VersaCell X3, verificare quanto segue:

1. Se il campione proviene dal cassetto della VersaCell/VersaCell X3 verificare nella schermata del cassetto le provette in stato di **Errore Trasferimento**.
2. Selezionare sullo schermo 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. Se il sistema

SIEMENS

VersaCell/VersaCell X3 è configurato in modalità catena, verificare la presenza della provetta nell'area di prelievo della catena. Se la provetta è presente il sistema VersaCell/VersaCell X3 è riuscito a riportarla correttamente.

4. Selezionare **Esegui** e continuare.

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

1. Ispezionare l'area del cassetto e le cavità all'interno del sistema VersaCell/VersaCellX3. Se il sistema è in modalità catena, ispezionare l'area di prelievo provette sulla catena.
2. Se la provetta non si trova all'interno del sistema VersaCell/VersaCell X3 o nella catena, 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 non si riesce a trovare la provetta durante la prima ispezione, 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/VersaCell X3 per determinare se il risultato del paziente è stato ricevuto da IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.
2. Rivedere 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.

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.

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

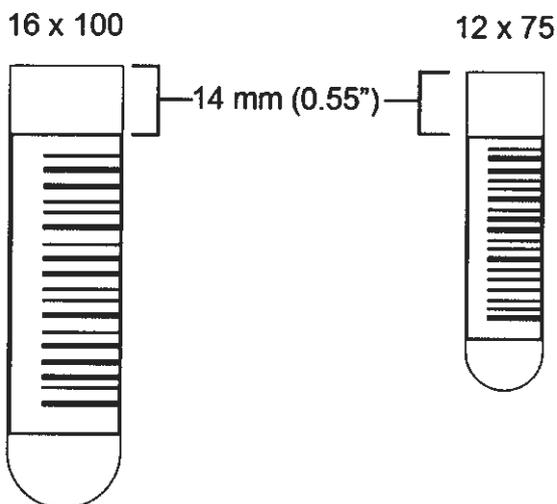
Le provette campioni a fondo piatto sono supportate solo dal software della VersaCell versione 3.6 a o successive ed è necessario l'utilizzo del rack SDX-07. Anche per la VersaCell X3 è necessario l'utilizzo del rack SDX-07

- VersaCell/VersaCell X3 possono 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

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

SIEMENS

Le seguenti specifiche fanno riferimento alla Guida per l'operatore dei sistemi VersaCell/VersaCell X3

- 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.
- Assicurarci che l'etichetta del codice a barre sia alta almeno 10 mm (0,4 pollici).

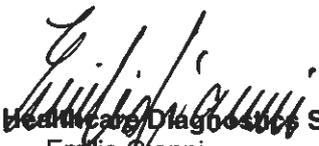
Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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.
Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)



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

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica – FSCA IMS 14-01B

IMMULITE® 2000

IMMULITE® 2000 XPI

VersaCell®

VersaCell® X3

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