

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 IMC 14-02
Nostre sigle DC/rs
Data 11.03.2015

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

AVVISO DI SICUREZZA
3022 Febbraio 2015

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPI
Problema sulle taniche dell'acqua e dei liquidi di scarico

Gentile Cliente,

I nostri dati indicano che presso la Vostra struttura potreste aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1 IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI: Prodotti interessati

Prodotti	Codice Materiale
Contenitore dell'acqua	10291586
Contenitore dei rifiuti liquidi	10291587
Kit accessori	10282965, 10373217, 10286080
Kit per il rifornimento diretto dell'acqua	10373222
Kit per il rifornimento dell'acqua	10288216, 10389714
Kit del contenitore dei rifiuti liquidi	10386287

Motivi della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva sulle taniche dell'acqua e dei liquidi di scarico dei sistemi IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI ricevute a partire da Maggio 2013 .

Siemens ha identificato un problema di qualità in fase di produzione a carico delle taniche dell'acqua e dei liquidi di scarico. Il diametro dell'apertura più piccola delle due taniche è sottodimensionato e/o deformato impedendo in questo modo la chiusura o il sicuro fissaggio del tappo alla tanica.

Tanica dell'acqua

Il tappo della tanica dell'acqua, in cui è presente un tubo di aspirazione integrato, potrebbe sganciarsi dalla tanica, provocando l'aspirazione di aria nella linea fluidica e/o un'insufficiente aspirazione di acqua durante il ciclo di lavaggio. Questo potrebbe non essere rilevato e causare i seguenti errori:

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

Falso rilevamento di coagulo – Lo strumento potrebbe generare i seguenti errori di falso rilevamento di coagulo a causa di bolle d'aria introdotte nella linea dei fluidi:

- **Evento # 562** – Rilevamento di un coagulo nella provetta campione – *Il campione non sarà eseguito.*
- **Evento # 563** – Rilevamento di un coagulo nella provetta campione. *Pulire l'esterno della sonda campione prima di riprendere le operazioni.*
- **Errore della scheda di rilevamento del coagulo** – Lo strumento potrebbe generare i seguenti errori di falso rilevamento di coagulo a causa di bolle d'aria introdotte nella linea dei fluidi:
 - **Evento # 692** – *Il test è stato riprogrammato a causa di un errore nella scheda di rilevamento del coagulo.*
 - **Evento # 704** – *L'errore ha forzato il sistema a mettersi in modalità di Pausa per Errore. Il pulsante di avvio è disattivato finché rimane inserita la modalità di Arresto. Attendere il completamento dei test in corso.*
- **Possibilità di Risultati Discordanti** – Sebbene gli errori di rilevamento del coagulo metteranno in pausa lo strumento ed interromperanno l'invio di nuovi test, esiste la possibilità che alcuni dei test precedentemente lanciati siano completati ed i risultati con valori elevati di conte per secondo (CPS) potrebbero dare luogo a refertazioni errate ma credibili.

Tanica di Scarico dei Liquidi

La piccola apertura viene utilizzata per svuotare i liquidi dalla Tanica. Se il tappo si dovesse sganciare durante il trasporto di una tanica piena sarà necessario prestare attenzione per evitare perdite.

Rischi per la salute

Tanica dell'Acqua

Siemens ha concluso che, poiché sussiste la probabilità estremamente bassa che questo evento possa accadere senza esser rilevato, esiste un trascurabile rischio per la salute generale del paziente causato dallo sgancio del tappo sulla tanica dell'acqua.

Tanica Liquidi di Scarico

Non esistono rischi per la salute associati allo sgancio del tappo durante il trasporto della tanica di scarico. La guida operatore dell'IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI informa l'operatore di indossare i Dispositivi di Protezione Personale e di attenersi alle precauzioni universali di sicurezza quando si opera sullo strumento. Questo è valido anche quando si trasporta la tanica di scarico.

Data la rara probabilità che si verifichi il problema Siemens non raccomanda la revisione dei risultati precedentemente rilasciati.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Assicurarsi che il tappo piccolo (38 mm) sulla Tanica dell' Acqua e dei Liquidi di Scarico rimanga al suo posto ben stretto. Fare riferimento alle istruzioni riportate di seguito.
- Indossare i Dispositivi di Protezione Personale appropriati in particolare quando si trasporta la Tanica di Scarico Liquidi.

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

Istruzioni per la verifica visiva delle taniche dell'acqua e dei liquidi di scarico

Una tanica dell'acqua o dei liquidi di scarico mostreranno uno o più dei seguenti sintomi quando l'operatore tenterà di fissare il tappo bianco piccolo sulla bottiglia:

- non sarà possibile serrarlo,
- continuerà a girare a vuoto quando si cercherà di avvitarlo e/o
- si sgancerà quando si tenterà di affrancarlo

Se la tanica è difettosa:

1. Contattare il supporto tecnico telefonico Siemens per ordinare e sostituire la tanica.
2. Eseguire le misure di mitigazione fino a quando non sarà installata la tanica sostitutiva.
3. Eliminare la tanica difettosa.

Misure di mitigazione per Tanica dell'Acqua difettosa

Fino a quando non sarà installata la tanica sostitutiva, eseguire le seguenti istruzioni per minimizzare la possibilità di risultati incorretti o di prevenire l'interruzione dell'esecuzione dei test.

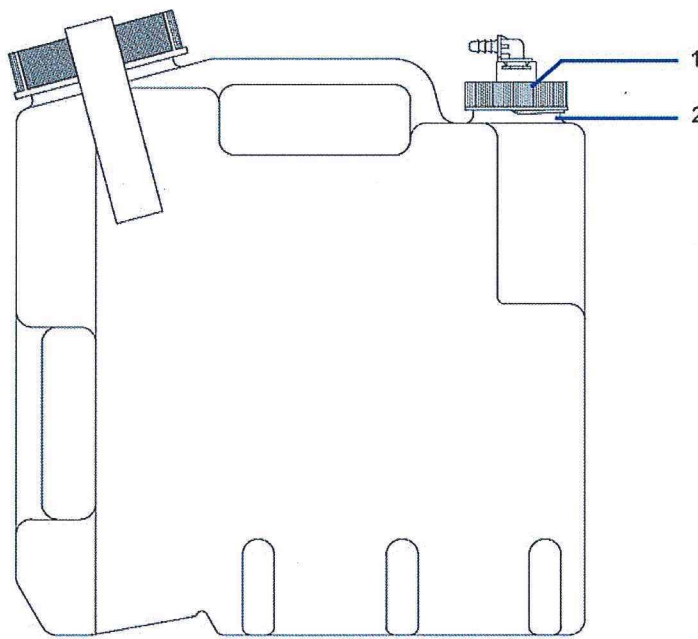
1. Installare la tanica dell'acqua sullo strumento.
2. Verificare che il tappo da 38 mm sia ben fissato sulla tanica. Questo assicurerà che il tubo di aspirazione integrato sul tappo raggiunga il fondo della tanica. Fare riferimento alla Figura 1.
3. Riempire la tanica dell'acqua.

NOTA: Se riempite la bottiglia d'acqua mentre lo strumento è in funzione, verificare che il tappo da 38 millimetri rimanga saldamente fissato alla bottiglia d'acqua durante il travaso. Per le istruzioni su come riempire la tanica dell'acqua mentre lo strumento è in funzione, fare riferimento alla sezione di "Esecuzione della Manutenzione" della Guida per l'operatore IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

4. Dopo il riempimento ed il riposizionamento a bordo della tanica dell'acqua verificare che il tappo resti ben fissato. Fare riferimento alla Figura 2.
5. Mantenere sempre piena almeno al 50% la tanica dell'acqua. Questo eviterà che dell'aria venga introdotta nel sistema nel caso il tappo da 38 mm si sganci dalla tanica dell'acqua.
6. Verificare periodicamente che il tappo da 38 mm rimanga saldamente fissato durante il funzionamento dello strumento. Fare riferimento alla Figura 2.
7. Se il tappo da 38 mm è sganciato dalla tanica dell'acqua eseguire le seguenti operazioni:
 - a. Posizionare lo strumento nella modalità di **Arresto**.
 - b. Dato che i risultati potrebbero esserne stati influenzati, verificare tutti i risultati dei test riportati dall'ultima volta che il tappo da 38 mm era stato fissato saldamente.
 - c. Mentre lo strumento è in modalità di **Arresto**, riempire la tanica. Dopo aver reinstallato la tanica dell'acqua sullo strumento verificare che il tappo da 38 mm sia fissato saldamente alla tanica.
 - d. Avvinare accuratamente lo strumento e la sonda dell'acqua fino a che tutta l'aria sia rimossa dalle linee fluidiche, poi ritornare in modalità **Esegui**.

- e. Eseguire i Controlli di Qualità per verificare che lo strumento stia lavorando correttamente, poi sarà possibile analizzare i campioni pazienti.
8. Se dovesse apparire uno di questi errori di coagulo (562, 563, 692, or 704), eseguire le seguenti operazioni:
- a. Verificare se il tappo da 38 millimetri si sia sganciato realmente dalla tanica dell'acqua per determinare se questo ha causato l'errore di falso rilevamento del coagulo.
- NOTA:** Se il tappo da 38 mm è fissato saldamente e non è presente aria nel trasduttore di coagulo o nei tubi provenienti dalla tanica dell'acqua, allora la rilevazione di coagulo è valida.
- b. Se il tappo da 38 mm è sganciato dalla tanica dell'acqua, posizionare lo strumento in modalità di **Arresto**.
- c. Dato che i risultati potrebbero esserne stati influenzati, verificare tutti i risultati dei test riportati dall'ultima volta che il tappo da 38 mm era stato fissato saldamente.
- Mentre lo strumento è in modalità di **Arresto**, riempire la tanica. Dopo aver reinstallato la tanica dell'acqua sullo strumento verificare che il tappo da 38 mm sia fissato saldamente alla tanica.
- d. Avvinare accuratamente lo strumento e la sonda dell'acqua fino a che tutta l'aria sia rimossa dalle linee fluidiche, poi ritornare in modalità **Esegui**.
- e. Eseguire i Controlli di Qualità per verificare che lo strumento stia lavorando correttamente, poi sarà possibile analizzare i campioni pazienti.

Figura 1. Tanica dell'Acqua



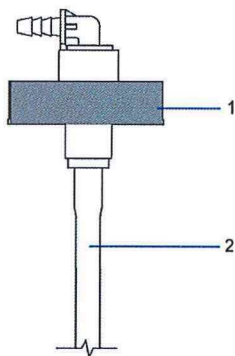
- 1 Tappo Tanica dell'Acqua (38 mm) con integrato tubo di aspirazione
2 Apertura piccola Tanica dell'Acqua

Figura 2. Tappo Tanica dell'Acqua fissato saldamente



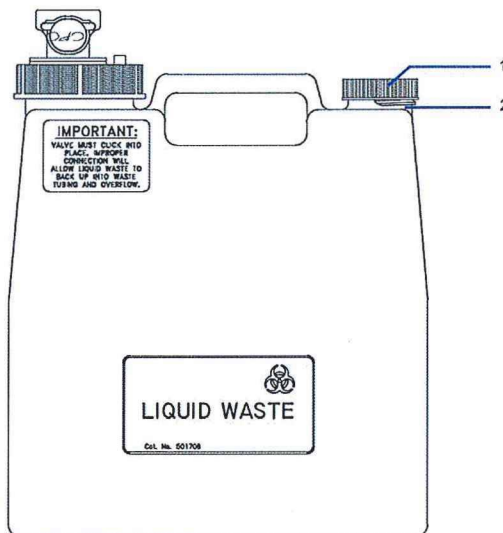
- 1 Tappo Tanica dell'Acqua (38 mm) fissato saldamente
- 2 Tanica dell'Acqua propriamente alloggiata nel compartimento

Figura 3. Tappo Tanica dell'Acqua (38 mm)



- 1 Tappo Tanica dell'Acqua (38 mm)
- 2 Tubo di aspirazione

Figura 4. Tanica Liquidi di Scarico



-
- 1 Tappo Tanica Liquidi di Scarico (38 mm)
 - 2 Apertura piccola Liquidi Tappo Tanica Liquidi di Scarico
-

Misure di mitigazione per Tanica Liquidi di Scarico difettosa

Assicurarsi di indossare gli appropriati Dispositivi di Protezione Personale quando si trasporta la Tanica Liquidi di Scarico (Figura 4). Non esistono ulteriori istruzioni in quanto una tanica liquidi di scarico difettosa non causa l'interruzione dei test in corso e non esistono rischi potenziali per la salute se si indossano gli appropriati Dispositivi di Protezione Personale.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 02 – 24367500.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti, di rispedirlo al numero di fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica e di conservarne una copia nel Vostro archivio.

Vi preghiamo inoltre di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e di volerle inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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.

Alberto Biraghi
(Procuratore)

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



Conferma di avvenuta notifica – FSCA IMI 14-02

IMMULITE® 2000

IMMULITE® 2000 XPi

Problema sulle taniche dell'acqua e dei liquidi di scarico

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a.** **D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione 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