

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 14-04
Nostre sigle DC/rs
Data 24.04.2015

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

AVVISO DI SICUREZZA
3023 Aprile 2015

IMMULITE® 2000 **IMMULITE® 2000 XPI**

Problema sul sensore di temperatura del Carosello Reagenti

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste aver ricevuto il prodotto:

Tabella 1. Prodotto coinvolto IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI

Componente	Siemens Material Number (SMN)
Reagent Carousel Temperature Sensor Printed Circuit Board (PCB) Assembly	10290607

Motivi del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva a carico del componente denominato "Scheda-circuito prestampata del sensore della temperatura del carosello dei reagenti" (Reagent Carousel Temperature Sensor Printed Circuit Board (PCB) presente sui sistemi IMMULITE® 2000 /IMMULITE® 2000 XPI. Siemens ha identificato che il Vostro sistema potrebbe essere stato prodotto con una scheda del sensore di temperatura del carosello reagenti difettosa o che la parte originale potrebbe essere stata sostituita con una difettosa durante un' intervento tecnico.

Un particolare lotto di schede sensori di temperatura è stato costruito in modo non corretto. Le schede dei sensori di temperatura realizzate in modo errato potrebbero provocare la formazione di ghiaccio all'interno del carosello dei reagenti. L'eventuale presenza di ghiaccio all'interno del carosello potrebbero causare un blocco della meccanica del carosello che arresterebbe il processo di campionamento generando un messaggio d'errore.

Siemens ha verificato che il contenuto dei reagenti comunque non va incontro a congelamento nel caso la scheda sensore difettosa sia installata nel carosello. Prove hanno dimostrato che in questi casi la temperatura del reagente liquido potrebbe scendere al di sotto dei 4 ° C, ma senza raggiungere il punto di congelamento o di addensamento. I reagenti non sono compromessi pertanto le prestazioni del dosaggio non risultano coinvolte.

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

Rischi per la salute

Non esistono rischi per la salute. In caso di inceppamento della meccanica il sistema arresterà il processo di campionamento.

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

Se si verifica uno dei seguenti errori contattare il supporto tecnico Siemens per una verifica del sistema IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi:

- Messaggio di errore [465] *Inceppamento del carosello dei reagenti:*
 - Si verifica mentre lo strumento sta processando campioni
 - Si verifica quando viene rilevato un inceppamento meccanico
 - Si verifica quando il software fallisce la transizione tra lo stato di Arresto e quello di Avvio
- Messaggio di errore [302] *Inceppamento del carosello dei reagenti:*
 - Si verifica quando il software fallisce l'avvio dal Desktop

Il personale dell'assistenza tecnica Siemens di zona ispezionerà l'IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi nel corso della prossima visita per verificare se sia necessaria la sostituzione della scheda del sensore.

Vi preghiamo inoltre di mantenere copia di questo avviso nel vostro archivio, di voler distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e di volerle inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

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.

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 QT 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

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica – FSCA IMI 14-04

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Problema sul sensore di temperatura del Carosello Reagenti

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