

Nome Giovanni Fossati
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
 Telefono (+39) 02 243. 67591
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 6416413
 E-mail giovanni.fossati@siemens.com
 Data 27 aprile 2016

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA
CI -6-03.A.OUS Marzo 2016

FSCA CI 16-03

ADVIA Centaur® CP

Esecuzioni dei tubi campioni con EZee-Nest Insert Cups

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Vi invia la seguente informazione relativa all'esecuzione dei tubi campioni con EZee-Nest Insert Cups sul sistema ADVIA Centaur CP®.

Tabella 1. Prodotto ADVIA Centaur CP

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
Sistema ADVIA Centaur CP	10309710

Motivo della segnalazione:

Siemens Healthcare ha identificato un possibile problema con l'utilizzo del prodotto EZee-Nest Insert Cups (SMN 10313057) causa due inesattezze riportate nella guida operatore del sistema ADVIA Centaur CP, Appendice D, Tipi di Tubi .

- La prima inesattezza si riferisce al volume campione supportato dal sistema quando si utilizzano gli Ezee-Nest insert cup per eseguire i tubi campione. Nella Guida operatore si specifica che si può utilizzare un volume di campione maggiore di 50 µL ma che non si possono utilizzare volumi superiori a 150 µL quando si utilizzano gli Ezee-Nest insert cup.

Supported Tubes or Manufacturer	Geometry in mm	Tube Setting	Sample Volume	Tip Prime Volume	Unusable Volume
<i>For use with 65-mm sample rack</i>					
+EZee-Nest	1mL Ezee-Nest cup	65 mm-Ezee-Nest13	≤ 50 µL	10 µL	≤ 50 µL
			> 50 µL	20 µL	≤ 50 µL

Actual >50 µL up to 150 µL

Il sistema ADVIA Centaur CP permette l'utilizzo degli EZee-Nest insert cups con i tubi primari che hanno una dimensione di 13X65 mm O 13X75 mm con i rack campione da 65mm. Il sistema genera un errore nel momento dell'aspirazione di un volume di campione superiore a 150 µL dall'Ezee-Nest insert cup(s).

I seguenti errori saranno evidenziati nel Log degli Eventi quando è aspirato un volume di campione superiore a 150 µL. Il sistema cancellerà il test, scarta sia il campione che la cuvetta e un flag indicherà che il risultato è "Fallito".

Tabella 2. Errori sistema ADVIA Centaur CP

Numero Errore	Severità	Descrizione
007 016 071 058	Attenzione	Risultati: Job 123456 XXXXX (1) failed. Causa – E' stato rilevato un errore d'integrità durante l'aspirazione della sonda campione.
007 000 072 043	Problema	Campione Paziente: E' stato rilevato un Errore d'Integrità per 123456/XXXXX (replicato 1). Ragione 1.

- La seconda inesattezza si riferisce all'utilizzo delle Universal Cup Adapter (SMN 10282127) con un EZee-Nest insert cup nel rack campioni da 65-mm. Siemens ha identificato che l'altezza dell'Ezee-Nest insert cup utilizzata con l'Universal Cup Adapter posto nel rack campioni da 65-mm, non si adatta allo scompartimento campioni. I campioni non potranno essere eseguiti.

<i>Supported Tubes or Manufacturer</i>	<i>Universal Cup Adapter</i>
<i>For use with 65-mm sample racks</i>	
<i>+BD Microtainer with Microgard Closure</i>	
<i>+Ezee-Nest13</i>	<i>yes</i>

Rischio per la salute

Non ci sono impatti sulla salute in quanto I risultati non saranno generati a causa dell'errore prodotto dal sistema. C'è solo la possibilità di scartare il volume di campione aspirato (fino a 250 µL includendo anche il volume morto dell'insert cup).

Azioni raccomandate

- Non utilizzare gli EZee-Nest Insert Cups con dosaggi che richiedono un volume di campione maggiore di 150 µL.
- Non utilizzare gli Universal Cup Adapter con gli Ezee-Nest insert cups nei racks campione da 65-mm .

SIEMENS

- Gli Ezee-Nest Insert cups devono essere utilizzati nei racks campione da 65mm con tubi primari che hanno una dimensione di 13 x 65mm O 13X75 mm.
- Siemens raccomanda l'utilizzo delle Siemens Sample Cup (SMN 10309545) con I racks campione da 100-mm e impostare '100 mm-Siemens Cup' per I dosaggi che richiedono un volume di campione superiore a 150 µL.

Nota: Siemens Sample Cup richiedono un volume morto di 150 µL, invece degli Ezee-Nest Insert Cup che ne richiedono 50 µL.

Vi preghiamo di mantenere copia di questa comunicazione nel vostro archivio, di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio, e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dosaggio.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il seguente numero: 02 - 24367500.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

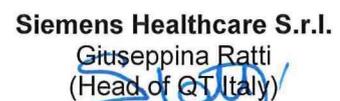
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e 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 S.r.l.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CI 16-03

ADVIA Centaur® CP

Esecuzioni dei tubi campioni con EZee-Nest Insert Cups

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 _____