



### AVVISO DI SICUREZZA

**Analizzatori ILab Taurus con versioni Software 1.20p e 1.22 e versione Firmware 2.06 e 2.09.**

Aprile 2022

Gentile Cliente,

Questa notifica è volta ad informare la vostra struttura riguardo un potenziale problema di risultati errati sugli analizzatori ILab Taurus con le versioni Software 1.20p e 1.22 e la versione Firmware 2.06 e 2.09.

In rari casi, in presenza di reagenti scaduti a bordo o calibrazioni scadute o non valide, potrebbe verificarsi una mancata corrispondenza tra i risultati e identificazione del campione (ID). Questa occorrenza avviene solo a seguito di una serie di passaggi specifici descritti nel paragrafo “Descrizione del Problema e Impatto sui Risultati”.

• **Prodotti coinvolti:**

<b>REF</b>	<b>Nome Commerciale</b>	<b>BUDI-DI (Basic Unique Device Identification – Device Identifier)</b>
00001070301	ILab Taurus without ISE 230V	84269506575459X
00001070302	ILab Taurus with ISE 230V	84269506575529U
00001070303	ILab Taurus without ISE 120V	8426950657569AD
00001070304	ILab Taurus with ISE 120V	8426950657576AA
0001156021	ILab Taurus Twin Option	84269508443589Q

<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Descrizione del Problema e Impatto sui Risultati:</b></li></ul>
--

A seguito di una segnalazione da parte di un utilizzatore del sistema ILab Taurus, sono stati eseguiti dei test interni all'azienda che hanno confermato il disallineamento dei risultati solo ed esclusivamente in concomitanza delle seguenti condizioni e sequenza di operazioni:

1. Strumento nello stato di "Pronto" e caricamento dei rack nell'area di carico
2. Presenza di calibrazioni scadute o non valide e/o presenza di reagenti a bordo scaduti e comparsa della schermata "Avvio - Controllo (Reagenti/CQ e Calibrazione)"
3. Pressione del tasto "Pagina Successiva"
4. Pressione del tasto "Continua" solamente nei primi 15-18 secondi dall'inizio della lettura del barcode di un rack campioni caricato
5. Presenza di un successivo rack campioni nell'area di carico

Se dovessero avvenire contemporaneamente tutte queste condizioni, l'analizzatore ILab Taurus scaricherebbe il rack immediatamente riportando erroneamente i risultati dei pazienti del rack successivo.

Si precisa che il fenomeno sopra descritto è limitato alla fase di avvio dello strumento quando si opera con il sistema in stato di "Pronto" e non coinvolge i risultati generati quando si caricano rack durante la fase di "Analisi" e se si opera con materiale non scaduto e calibrazioni valide.

<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Azioni preventive degli utilizzatori:</b></li></ul>
--

Considerando quanto sopra riportato, si prega di intraprendere **immediatamente** le seguenti azioni:

1. **Avviare la sequenza di analisi premendo il tasto "Avvio" e solo al termine delle operazioni di seguito descritte posizionare i rack nell'area di carico**
2. Se appare la schermata "Avvio - Controllo (Reagenti/CQ e Calibrazione)", selezionare la casella "Nascondi Menu" nell'angolo in alto a destra dello schermo;
3. Se si intende ignorare le informazioni segnalate dallo strumento procedere premendo i tasti "Pagina Successiva" e "Continua";
4. Aprire il coperchio dell'area di caricamento e posizionare i rack sul nastro trasportatore;
5. Chiudere il coperchio dell'area di caricamento.

- **Applicare sullo strumento** le azioni preventive da intraprendere.
- **Condividere** questa informazione con il proprio staff di Laboratorio.
- **Conservare** nei propri documenti una copia di questa notifica come registrazione della stessa.

**Werfen ha già rilasciato un aggiornamento obbligatorio del Software e del Firmware sugli analizzatori ILab Taurus (versione Software 1.22c e versione Firmware 2.10a) che risolve il problema descritto.**

L'attività di aggiornamento del Software verrà svolta durante la prima visita di manutenzione che verrà concordata con Lei dal nostro Responsabile Tecnico di Zona.

Il Servizio Help Line di Chimica Clinica (800-138836) e Farmacotossicologia (800-999510) ed i nostri collaboratori di zona sono a Vostra disposizione per ogni necessità.

Vi ringraziamo per l'attenzione.

Cordialmente,

Angelo Clavenna  
Business Manager Linea Chimica Clinica  
e Farmacotossicologia



Natale Bova  
Direttore Quality Assurance and Regulatory  
Affairs

