

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 IMI 15-01
Nostre sigle DC/rs
Data 17.06.2015

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

AVVISO DI SICUREZZA IMI-15-01.A.OUS Giugno 2015

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 Xpi

Problema a carico dei supporti delle coppette del siero del paziente e dei supporti delle coppette pediatriche

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotto coinvolto eseguibile sui sistemi IMMULITE

Prodotto	Codice Materiale	Lotto
Supporto della coppetta del siero del paziente utilizzata sui sistemi IMMULITE® / IMMULITE® 1000	6600742 - Portacuvette con codice a barre (Conf. 1 - 50) 6600858 -Portacuvette con codice a barre (Conf. 51 - 100)	15, 16
Adattatori per tubi pediatrici utilizzati sui sistemi IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 Xpi	6604179 - Adattatori per tubi pediatrici (Conf. da 15)	18, 19, 20

Motivi del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato, tramite un'indagine interna, un problema a carico di alcuni lotti, riportati nella tabella 1, dei supporti della coppetta del siero del paziente utilizzata sui sistemi IMMULITE® / IMMULITE® 1000 e degli adattatori per tubi pediatrici utilizzati sui sistemi IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 Xpi.

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

- Il materiale conduttivo dei supporti della coppetta del siero del paziente utilizzati sui sistemi IMMULITE® / IMMULITE® 1000 per processare il siero dei pazienti non risponde ai requisiti necessari per favorire la rilevazione del livello del campione. A causa della problematica di conduzione del materiale utilizzato per produrre i supporti della coppetta del siero del paziente si possono verificare errori di rilevazione del livello di siero del paziente anche se nella coppetta porta campione è presente un volume sufficiente di campione.
- Il materiale conduttivo degli adattatori per tubi pediatrici utilizzati sui sistemi IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi, per processare pazienti con scarso volume di campione, non risponde ai requisiti necessari per favorire la rilevazione del livello del campione. A causa della problematica di conduzione del materiale utilizzato per produrre gli adattatori per tubi pediatrici, si possono verificare errori di rilevazione del livello di siero del paziente anche se nella microcoppetta è presente un volume sufficiente di campione.
- In caso di compromissione del sensore di livello del campione, il siero non verrà dispensato e il dosaggio o i dosaggi per un determinato paziente non verranno eseguiti.

Qualora risulti una quantità di siero scarso o insufficiente nelle cuvette portacampioni o nei tubi pediatrici presenti sugli adattatori, si possono anche visualizzare messaggi di errore quali quelli riportati in tabella 2. Per ulteriori informazioni relative alle richieste specifiche del volume di campione consultate la Guida per l'Operatore appropriata.

Tabella 2. Possibili messaggi di errore

Sistema analitico	Messaggio di errore
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	<i>[594] Contrassegno della provetta campioni come difettosa in corso.</i> <i>[237] Accesso al dosaggio # XXXX Il sensore di livello del dispensatore dei campioni non ha rilevato il livello del liquido</i>
IMMULITE/IMMULITE 1000	<i>CAMPIONE INSUFFICIENTE-ATTUALE CUVETTA NON ADATTA</i>
IMMULITE 1000	<i>[31205] Nessun campione erogato per campione #XXX</i> Il tubo di reazione apparirà colorato in bianco sullo schermo
IMMULITE	<i>Campione non dispensato #XXX [dosaggio] Errore</i> Il tubo di reazione apparirà colorato in bianco sullo schermo

Il problema sarà risolto a partire dai prossimi lotti di supporto della coppetta del siero del paziente utilizzata sui sistemi IMMULITE® / IMMULITE® 1000 e degli adattatori per tubi pediatrici utilizzati sui sistemi IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 Xpi.

Rischi per la salute

Non ci sono impatti per la salute, poiché qualora si verificano errori relativi al sensore di livello, non viene generato alcun risultato.

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

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

Per il sistema IMMULITE/IMMULITE 1000:

- Se vengono visualizzati errori quali quelli riportati in tabella 2 sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000, il problema può essere risolto aggiungendo campione nella cuvetta porta campione.
- Verificate il materiale che avete in uso e se sul supporto della coppetta del siero o sulla confezione è riportato un lotto di quelli indicati in tabella 1, il supporto della coppetta del siero che presenta questo problema dovrà essere sostituito. Siete pregati di ordinare un nuovo set di supporti delle coppette del siero. Siete pregati di interrompere l'utilizzo di quelli dei lotti con il problema descritto e di eliminarli sino al ricevimento del nuovo set di supporti delle coppette del siero.

Per il sistema IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi:

- Se vengono visualizzati errori quali quelli riportati in tabella 2 sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, il problema può essere risolto aggiungendo campione nella micro coppetta.
- A causa della modalità di spedizione degli adattatori per tubi pediatrici i numeri di lotto possono essere rintracciati solo sulla confezione e non sui singoli adattatori per microcoppette. Verificate il lotto di ogni confezione non aperta rispetto ai lotti elencati nella tabella 1. Gli adattatori per tubi pediatrici difettosi devono essere sostituiti. Siete pregati di ordinare un nuovo set di adattatori per tubi pediatrici. Siete pregati di interrompere l'utilizzo degli adattatori per tubi pediatrici dei lotti con il problema descritto e di eliminarli, sino al ricevimento del nuovo set di adattatori per tubi pediatrici.

Vi preghiamo di contattare il servizio di assistenza al cliente o fare riferimento al rappresentante locale di Siemens Healthcare Diagnostics srl qualora osservaste un incremento dei messaggi di errore quali quelli riportati nella tabella 2.

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.

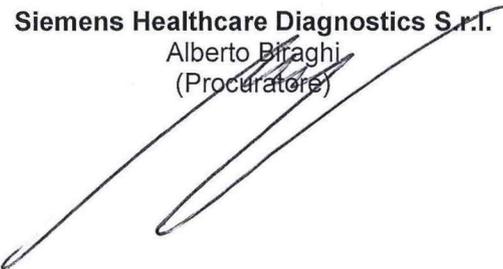
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 02 – 24367500.

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.

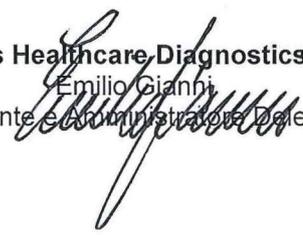
Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Alberto Biraghi
(Procuratore)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)



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 15-01

**IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi**

Problema a carico dei supporti delle coppette del siero del paziente e dei supporti delle coppette pediatriche

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

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Prodotto	Codice Materiale	Lotto	Rimanenti
Supporto della coppetta del siero del paziente utilizzata sui sistemi IMMULITE® / IMMULITE® 1000	6600742 - Portacuvette con codice a barre (Conf. 1 - 50) 6600858 -Portacuvette con codice a barre (Conf. 51 - 100)	15, 16	
Adattatori per tubi pediatrici utilizzati sui sistemi IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 Xpi	6604179 - Adattatori per tubi pediatrici (Conf. da 15)	18, 19, 20	

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

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