

Aos Clientes dos Sistemas IMMULITE,

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMI-15-01.A.OUS

Data Junho/ 2015
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3995

Problema Sample Cup Holders e Microsample Inserts

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que você pode ter recebido os seguintes produtos:

Tabela 1. Produtos Afetados

Ensaio/ Produto	Siemens Material Number (SMN)	Número do Lote
Sample Cup Holder utilizado nos sistemas IMMULITE® / IMMULITE® 1000	10385360 - SAMPLE CUP HOLDER SET (numeração 1 - 50) 10385319 -SAMPLE CUP HOLDER SET (numeração 51 - 100)	15, 16
Microsample Insert utilizado nos sistemas IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 Xpi	10385209 - MICROSAMPLING INSERT (grupo de 15)	18, 19, 20

Razão para a Correção em Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics identificou através de uma investigação interna um problema com os lotes listados na tabela acima, do produto: IMMULITE®/IMMULITE® 1000 sample cup holders e IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 Xpi microsample inserts

- O material condutor do IMMULITE/IMMULITE 1000 sample cup holders, os quais são utilizados para processarem amostras, não atende a especificação para facilitar a mensuração do nível do líquido. Devido a um material condutivo problemático do sample cup holder, erros de mensuração de nível do líquido podem ocorrer ainda que exista o volume mínimo de amostra presente no copo de amostra.

- O material condutor do IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi microsample inserts, o qual é utilizado para processar pequenos volumes de amostras, não atende as especificações para mensuração do nível de amostra. Devido a um material condutivo problemático do microsample insert, erros de mensuração de nível podem ocorrer ainda que exista o volume mínimo de amostra no tubo de amostra.
- Quando a mensuração de nível de amostra está comprometida, as amostras não serão pipetadas e o teste ou testes solicitados para estas amostras não serão efetuados.

Mensagens de erro (Vide tabela abaixo) também podem aparecer caso não haja amostra suficiente no microsample tube ou sample cup holder. Por favor, consulte o Manual do Operador para mais informações sobre o volume de amostra requerido.

Tabela 2 Potenciais Mensagens de Erro.

Sistema	Mensagem de Erro
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	[594] Marcação do tubo de amostras deficiente [237] O pipetador (pipeta) de amostras não identificou o nível.
IMMULITE/IMMULITE 1000	Amostra insuficiente – Tubo atual inválido
IMMULITE 1000	[31205] Nenhuma amostra pipetada . Amostra #XXX A unidade de teste aparecerá no display como um ponto branco
IMMULITE	Nenhuma amostra pipetada. Amostra #XXXX (Amostra) Erro A unidade de teste aparecerá no display como um ponto branco

Este problema foi resolvido para os testes futuros do copo de suporte para amostra do IMMULITE/IMMULITE 1000 sample cup holders e IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi microsample inserts.

Risco à Saúde

Não há risco à saúde uma vez que não há geração de resultados se um erro no sensor de nível ocorrer.

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

Para IMMULITE IMMULITE/IMMULITE 1000:

- Se os erros da tabela 2 forem identificados no Sistema IMMULITE/IMMULITE 1000, o problema pode ser resolvido adicionando-se maior quantidade de amostra no sample cup.
- Inspeção o estoque atual e se o lote afetado, como listado na tabela 1, for identificado na rotulagem ou embalagem do sample cup holder, o sample cup holder problemático deverá ser substituído. Por favor, solicite outro sample cup holder para substituir. Ao receber os sample cup holders para substituição, por favor descontinue o uso e descarte sample cup holders do lote problemático.

Para IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi :

- Se os erros contidos na Tabela 2 forem observados no sistema IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI, o problema pode ser resolvido adicionando-se maior quantidade de amostra no tubo de microamostra.
- Devido ao método de envio do microsample insert, os números de lotes só podem ser rastreados na embalagem e não no próprio produto. Inspeção qualquer pacote fechado para comparar com os lotes listados na Tabela 1. O microsample insert problemático deverá ser substituídos. Por favor, solicite outro microsample insert. Ao receber os novos microsample insert, por favor descontinue o uso e descarte os produtos dos lotes problemáticos.

Se você observar um aumento dos erros identificados na Tabela 2, por favor, contate o Siemens Customer Service da sua localidade ou o representante de assistência técnica da Siemens.

Complete e retorne o Formulário de Checagem de Efetividade de Ação de Campo anexado a esta carta em 30 dias.

Por favor, retenha esta carta nos arquivos de seu laboratório, e encaminhe a quem possa ter recebido os produtos acima listados.

Desculpamo-nos por qualquer inconveniência que esta situação possa ter lhe causado. Se você tiver dúvidas, por favor, contate o Siemens Customer Care Center (0800-129-633) ou Representante Suporte Técnico Local Siemens

Informação de Marcas Registradas

IMMULITE é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Sistema IMMULITE 2000 – Registro ANVISA nº 10345160645

SISTEMA de IMUNOENSAIOS IMMULITE 2000 XPI – Registro ANVISA nº 10345161777

Sistema IMMULITE 1000 – Registro ANVISA nº 10345161627

SISTEMA AUTOMATIZADO DE IMUNOENSAIO IMMULITE – Registro ANVISA nº 10345161653

Atenciosamente,

Gisela Bozzo
Gerente de Produto
Siemens Healthcare

Nanci Trindade
Gerente de H QT RA/QM & EHS
Siemens Healthcare

Formulário de Verificação de Efetividade
Problema Sample Cup Holder e Microsample Insert
(Ação Corretiva IMI 15 -01)

Este formulário resposta é para confirmar o recebimento do anexo Ação de Segurança Urgente em Campo Siemens Healthcare Diagnostics IMI-15-01.A.OUS de junho de 2015 referente ao problema Sample Cup Holder e Microsample Insert .Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado por e-mail para:

assuntos.regulatorios.br@siemens.com

Eu li e entendi as instruções da Notificação Urgente de Segurança em Campo disponibilizadas nesta carta. Sim Não

Você possui algum do produto mencionado ? Por favor checar estoque antes de responder. Sim Não

Descrição do produto Catálogo do Produto #/SMN #/Lote #	Quantidade do estoque do produto que foi descartado	Quantidade de produto para substituição
Sample Cup Holder		
Microsample Insert		

Razão Social: _____

CNPJ: _____

Funcionário: _____

Cargo: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ UF: _____ CEP: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Declaro ter comunicado esta ação de campo a todos para quem distribui o produto afetado.

Assinatura: _____

Carimbo: _____

Data: ____/____/____