

Aos Clientes dos Sistemas IMMULITE 2000 / 2000 XPi

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMI 14-04 (3023)

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

Problema com o sensor de temperatura do carrossel de reagentes

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 o seguinte produto:

Tabela 1. Produto Afetado

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

Razão para a Correção em Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics está efetuando uma ação de campo para o reagent carousel temperature sensor Printed Circuit Board (PCB) assembly dos sistemas IMMULITE 2000/ 2000 XPi. A Siemens identificou que o seu equipamento pode ter sido montado com um PCB sensor defeituoso ou o seu sensor original foi substituído por um defeituoso.

Um conjunto particular das placas de sensores de temperatura foi manufaturado de forma incorreta. As placas desse conjunto podem levar a formação de gelo no topo do carrossel de reagente. Se há gelo no topo do carrossel de reagentes, existe um potencial para que o carrossel de reagentes sofra uma obstrução mecânica que resultará na interrupção do processamento de amostras e gerará erros.

A Siemens Healthcare Diagnostics verificou que os reagentes não congelam quando o conjunto PCB com problemas está instalado no carrossel de reagentes. Testes mostram que a temperatura do líquido reagente pode ficar abaixo de 4 °C, neste caso os mesmos não ficam à temperaturas baixas o suficiente para congelar. Portanto não há comprometimento dos reagentes e o desempenho do ensaio não é afetado.

Risco à saúde

Não há risco a saúde. O sistema parará o processamento de amostras se a obstrução mecânica ocorrer.

Ações a serem feitas pelo consumidor

Se qualquer uma dos erros ocorrer, entre em contato com o representante de suporte técnico para inspecionar a Siemens / IMMULITE 2000 XPi sistema IMMULITE 2000:

- Mensagem de erro [465] *Reagent Carousel has jammed*:
 - Ocorre enquanto o instrumento está processando amostras
 - Ocorre quando um congestionamento de mecânica é detectado
 - Ocorre quando o software do aparelho falha em passar do modo STOP para o RUN
- Mensagem de erro [302] *Reagent Carousel has jammed*:
 - Ocorre quando o software do aparelho não iniciar a partir do Desktop

O representante de suporte técnico Siemens irá inspecionar o sistema IMMULITE 2000 / 2000 XPi na próxima visita técnica para verificar se as placas de sensor de temperatura estão com problema e irá substituí-las, se necessário.

Complete e retorne a Checagem de Efetividade de Ação em Campo anexa a esta carta em até 30 dias.

Por favor, retenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

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.

Informação de Registro ANVISA

Sistema IMMULITE 2000 – Registro ANVISA nº 10345160645.

SISTEMA DE IMUNOENSAIOS IMMULITE 2000 XPI – Registro ANVISA nº 10345161777

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 com o sensor de temperatura do carrossel de reagentes

(Ação Corretiva # IMI14-04)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMI14-04 (3023) datada de Maio/2015, referente ao Problema com o sensor de temperatura do carrossel de reagentes. 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

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: ____/____/____