

**IMMULITE® 2000 Immunoassay System
IMMULITE® 2000 XPI Immunoassay System**

Substituição do tubo flexível do frasco de resíduos

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter o seguinte produto:

Tabela 1. IMMULITE® 2000 / XPI Immunoassay System Produtos afetados:

Produto	Siemens Material Number (SMN)
IMMULITE 2000 Immunoassay System	SMN #10380062
IMMULITE 2000 XPI Immunoassay System	SMN #10373214

Razão para Correção

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre um problema nos sistemas de imunoensaio IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPI indicado na Tabela 1 acima e fornecer instruções sobre as ações que seu laboratório deve executar.

A Siemens Healthcare Diagnostics recebeu reclamações de clientes de que o tubo flexível conectado ao frasco de resíduos líquidos pode rachar durante a manutenção de rotina do cliente.

Uma visita no local será agendada para que os engenheiros de atendimento ao cliente da Siemens substituam a tubulação do frasco de resíduos líquidos em todos os locais dos clientes.

A Siemens colaborou com fornecedores para garantir que os padrões de peças de reposição sejam atendidos.

Risco à saúde

Existe o potencial de que os resíduos líquidos possam vazar para o chão, criando um risco de escorregamento e queda.

A Siemens não está recomendando uma revisão dos resultados gerados anteriormente, pois, os resultados não são afetados por esse problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente

- Esteja ciente do risco potencial.
- Não há ações a serem tomadas pelos clientes da Siemens. Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens substituirá a tubulação com defeito.
- Os clientes são lembrados a usar equipamentos de proteção individual e continuar realizando a manutenção do frasco de lixo, seguindo as instruções fornecidas no Guia do Operador do instrumento.
- Leia esta carta com seu diretor médico.
- Guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe-a para aqueles que possam ter recebido este produto.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Efetividade da Correção de Campo anexado a esta carta em 7 dias.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers ou com o representante local de suporte técnico da Siemens Healthineers.

Informações de Marca Registrada:

IMMULITE é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informações de Registro ANVISA:

Sistema IMMULITE 2000 - Nº de Registro: 10345160645

SISTEMA DE IMUNOENSAIOS IMMULITE 2000 XPI – Nº de Registro: 10345161777