Nota de Seguridad en Campo Urgente

IMI20-01.A.OUS

Mayo de 2020

Sistema de inmunoensayo IMMULITE® 2000
Sistema de inmunoensayo IMMULITE® 2000 XPi

Reemplazo del tubo flexible de la botella de residuos

Nuestros registros indican que su laboratorio puede haber recibido los siguientes productos:

Tabla 1. Producto(s) afectado(s) de los sistemas de inmunoensayo IMMULITE® 2000 / XPi Immunoassay

Producto	Número de material de Siemens (SMN)
Sistema de inmunoensayo IMMULITE 2000	SMN #10380062
Sistema de inmunoensayo IMMULITE 2000 XPi	SMN #10373214

Motivo de la Nota de Seguridad en Campo Urgente

El objetivo de esta comunicación es informarle sobre un problema en los sistemas de inmunoensayo IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPI indicados en la Tabla 1 anterior y proporcionar instrucciones sobre las medidas que debe tomar su laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics ha recibido quejas de los clientes acerca de que el tubo flexible conectado a la botella de desechos líquidos puede romperse durante la realización de las tareas mantenimiento de rutina.

Es por ello que programaremos una visita *in situ* para que los ingenieros de servicio al cliente de Siemens sustituyan el tubo de la botella de desechos líquidos en todos los centros de nuestros clientes.

Siemens ha colaborado con sus proveedores para garantizar que las piezas de repuesto cumplan los estándares pertinentes.

Riesgo para la salud

Existe la posibilidad de que los desechos líquidos puedan filtrarse al suelo, generando la posibilidad de que se produzcan resbalones y caídas.

Siemens no recomienda revisar los resultados generados previamente, ya que la precisión de los resultados no se ve afectada por este problema.

Acciones para considerar por parte del cliente

- Tenga en cuenta los posibles peligros.
- Los clientes no deben adoptar ninguna medida en especial. Un ingeniero de servicio al cliente de Siemens sustituirá el tubo defectuoso.
- Se recuerda a los clientes que debe utilizar un equipo de protección personal y continuar siguiendo las instrucciones y realizando el mantenimiento de las botellas de desechos provistos en el manual del usuario.

Revise esta carta con su director médico.

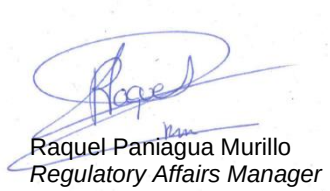
Conserve esta carta con los registros de su laboratorio y envíela a quienes hayan podido recibir este producto.

Rellene y devuelva el formulario de verificación de la efectividad de la corrección adjunto en esta carta en el plazo de 7 días.

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

IMMULITE es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

En cumplimiento con el RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Siemens Healthcare Diagnostics ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.



Raquel Paniagua Murillo
Regulatory Affairs Manager
Siemens Healthcare S.L.U.
Avda. Leonardo da Vinci, 15
28906 Getafe (Madrid)

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Todos los derechos reservados.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 (EE. UU.)

VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA CORRECCIÓN DE CAMPO

Reemplazo del tubo flexible
de la botella de residuos

Este formulario de respuesta es para confirmar la recepción de la Nota de seguridad en campo urgente (NSCU) IMI20-01.A.OUS de Siemens Healthcare Diagnostics adjunto con fecha de mayo de 2020 con respecto a la sustitución del tubo flexible de la botella de residuos. Lea cada pregunta e indique la respuesta adecuada.

Devuelva este formulario cumplimentado a Siemens Healthcare Diagnostics según las instrucciones que figuran al final de esta página.

1. He leído y entiendo las instrucciones de la nota de seguridad en campo urgente que se proporcionan en esta carta. Sí ☐ No ☐

Nombre de la persona que cumplimenta el cuestionario:

Cargo:

Centro: Número de serie del instrumento:

Calle:

Ciudad: Estado/provincia:

Teléfono: País:

Envíe este documento debidamente cumplimentado al correo del departamento de ***Regulatory Affairs*** de Siemens Healthineers: hqtra_spain.es.team@siemens-healthineers.com

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de soporte técnico de Siemens Healthineers, al teléfono 901116359.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Todos los derechos reservados.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 (EE. UU.)