

Nome Giovanni Missaglia
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39-02/243.67584
Fax
E-Mail giovanni.missaglia@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
nostro riferimento FSCA POC 15-003A
Nostre sigle GM/rs
Data 23.03.2015

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA
32536 Rev. A Marzo 2015

Analizzatori RAPIDPoint® 405

Interruzione della refertazione del parametro Bilirubina neonatale sugli analizzatori RAPIDPoint 405

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che siete utilizzatori di uno dei seguenti sistemi :

Tabella 1. Sistemi interessati

Sistemi	Numero Materiale Siemens (SMN)
Emogasanalizzatori RAPIDPoint® 405	10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055 , 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784, 10338281

Motivo dell'avviso di sicurezza urgente

Questa lettera segue l'avviso di sicurezza urgente documento N. 32258 con oggetto "Refertazione Bilirubina Neonatale quando il valore di tHb è fuori Range" (Avviso di sicurezza Siemens FSCA , POC 15-003).

Questo avviso riguarda solamente gli utilizzatori di sistemi RAPIDPont 405 con dosaggio del parametro nBili . Essa non si applica ai clienti che utilizzano i sistemi RAPIDPoint 500, RAPIDLab 1245 e RAPIDLab 1265.

Siemens Healthcare Diagnostics richiede di disabilitare il parametro nBili sull'analizzatore RAPIDPoint 405. Attualmente, non vi è alcun piano per l'aggiornamento del software RAPIDPoint 405

Rischi per la salute

Il rischio per la salute è lo stesso come indicato nella primo Avviso di sicurezza numero 32258.

Azioni da adottare da parte del cliente

- Si prega di disabilitare il parametro nBili sull'analizzatore RAPIDPoint 405;

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

- Per disabilitare il parametro nBili, si prega di effettuare le seguenti operazioni (ciò richiede accesso al livello di sicurezza 1):
 - Dalla schermata di pronto, selezionare **Programma**. Inserire password se richiesto.
 - Selezionare **Opzioni Riservate** e scorrere nella seconda pagina del menu per dove si trova l'opzione **Attiva Funzione**
 - Selezionare **Attiva Funzione**.
 - Cancellare la chiave di abilitazione nBili cancellando I numeri che appaiono nel riquadro a destra della scritta nBili .
 - Al termine, selezionare il tasto **Continua** per tornare alla schermata di analisi.
- Vi preghiamo di voler condividere questa lettera con il responsabile clinico

Vogliate cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro presidio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di **fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Giuseppe Maria Mandelli
(Chief Financial Officer)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Alberto Biraghi
(Procuratore)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA POC 15-003A

Analizzatori RAPIDPoint® 405

Interruzione della refertazione del parametro Bilirubina neonatale sugli analizzatori RAPIDPoint 405

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.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

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