

Nome Federico Nebuloni
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA
32330 Rev. A January 2015

Telefono +39-02/243 67567
Fax
E-Mail Federico.nebuloni@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA POC 15-008
Nostre sigle FN/rs
Data 30 01 2015

Analizzatore CLINITEK Novus®

Valori dei risultati P:C e A:C riportati con un messaggio di errore

Gentile Cliente,

Le informazioni in nostro possesso indicano che potreste aver ricevuto presso la vostra struttura uno dei seguenti prodotti

Tabella 1: CLINITEK Novus® prodotti interessati

Strumento	Versione SW	Siemens Material Number (SMN)	Serial Number
CLINITEK Novus Analyzer	SW V1 0/V1 1	10494134	Tutti
		10697937	
		10844545	

Ragione per questa Notifica di Sicurezza urgente

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato la possibilità di un errore di refertazione durante l'utilizzo di una cassetta di CLINITEK Novus Pro12 sull'analizzatore CLINITEK Novus

Quando i valori di proteine, albumina, o creatinina riportano un messaggio di errore "ERR, utilizzando una cassetta di CLINITEK Novus Pro12, l'analizzatore CLINITEK Novus potrebbe comunque generare dei risultati relativi ai rapporti P C o A C

Rischio per la salute

Il rischio è che si possa avere un ritardo a seguito del problema sopra descritto. Complessivamente, il rischio è trascurabile, e Siemens non raccomanda di rivedere i risultati precedentemente generati, o di ripetere i test a causa di questo problema

Siemens Healthcare Diagnostics S r l

Sede legale ed operativa Telefono +39 02 2431
Viale Piero e Alberto Pirelli n 10 Fax +39 02 24367656
I-20126 Milano

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

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Quando i valori di proteine, albumina, o creatinina riportano un messaggio di errore "ERR, e vengono generati dei risultati relativi ai rapporti P C o A C, i risultati dei rapporti P C o A C non dovrebbero essere refertati

Informazioni aggiuntive

Una nuova versione software per l'analizzatore CLINITEK Novus, V1 2, è in sviluppo per risolvere l'inconveniente, e sarà fornito da Siemens non appena disponibile

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa situazione può generare Per qualsiasi domanda, per favore contattare il vostro Siemens Customer Service Center

Vi preghiamo di voler distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso i citati lotti del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza

Vi preghiamo altresì di compilare e rispedire via fax al numero 02/243 67650 att ne D ssa M Serafino il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Emilio Giampini
(Presidente e Amministratore Delegato)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

Conferma di avvenuta notifica – FSCA POC 15-008

Analizzatore CLINITEK Novus®

Valori dei risultati P:C e A:C riportati con un messaggio di errore

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo **a mezzo 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