

Nome Federico Nebuloni

Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

32329 Rev. A Gennaio 2015

Telefono +39-02/243 67567

Fax

E-Mail Federico.nebuloni@siemens.com

Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA POC 15-007

Nostre sigle FN/rs

Data 30 01 2015

Oggetto: Analizzatore CLINITEK Novus®

Valore del rapporto Proteine:Creatinina (P:C) refertato più elevato dell'atteso

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

A causa di un errore di trascrizione nel software del CLINITEK Novus Software, esiste la possibilità che alcuni risultati del rapporto Proteine Creatinina (P C) ≥ 300 mg/g, vengano refertati con un valore più elevato dell'atteso. In particolare

- 1 P C ratio di 300 mg/g refertato come 500 mg/g
- 2 P C ratio di 500 mg/g refertato come >1500 mg/g

L'errore può avvenire durante l'utilizzo di una cassetta di CLINITEK Novus Pro12 sull'analizzatore CLINITEK Novus

Nota bene Rapporti P C refertati come Normale o 300 mg/g non sono interessati dal problema

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

Rischio per la salute

Il rischio è che possano venire effettuati ulteriori test di indagine a seguito di un errato risultato causato dal 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.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Per favore conservate questa comunicazione tra la vostra documentazione, ed inoltratela a chiunque possa aver ricevuto il prodotto all'interno della vostra struttura.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243 67500.

Informazioni aggiuntive

Una nuova versione software per l'analizzatore CLINITEK Novus, V12, è in sviluppo per risolvere l'inconveniente, e sarà fornito da Siemens non appena disponibile.

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 all'indirizzo 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 Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica – FSCA POC 15-007

Analizzatore CLINITEK Novus®

Valore del rapporto Proteine:Creatinina (P:C) refertato più elevato dell'atteso

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 _____

Città _____

Firma _____

Timbro &
Data _____

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