

Nome Federico Nebuloni

Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

32997 Rev. A Luglio 2015

Telefono +39-02/243.67567

Fax

E-Mail Federico.nebuloni@siemens.com

Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA POC 15-017

Nostre sigle FN/rs

Data 10.07.2015

Analizzatore CLINITEK Novus®

Potenziale errore di refertazione quando viene disabilitato il parametro dell'aspetto.

Gentile Cliente,

Le informazioni in nostro possesso indicano che la vostra struttura può avere ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Table 1. CLINITEK Novus® Prodotti interessati

Strumento	Versione SW	Siemens Material Number (SMN)	Serial Number
CLINITEK Novus	SW V1.1/V1.2	10494134	Tutti
		10697937	
		10844545	

Motivo per la Notifica di sicurezza urgente

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato un potenziale errore di refertazione con l'analizzatore Clinitek Novus.

Se viene disabilitato il parametro dell'aspetto, esiste un rischio potenziale che i parametri Peso Specifico, Leucociti, Albumina, rapporti Albumina:Creatinina e Proteine:Creatinina risultino falsati.

Rischio per la salute

Il rischio potenziale è limitato all'eventualità di dovere effettuare test di laboratorio aggiuntivi a causa di risultati falsamente elevati, o un in un ritardo nell'esecuzione di test di follow-up dovuto a risultati falsamente negativi, che potrebbero verificarsi con Leucociti, Peso specifico ed Albumina. Il rischio complessivo per la salute è trascurabile, e Siemens non raccomanda di rivedere i risultati generati in precedenza o di ripetere i test a causa di questo inconveniente.

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

Azioni da intraprendere per il cliente

- Tenere attivo sull'analizzatore il parametro dell'Aspetto.

Note: Per default il parametro dell'Aspetto è attivo al momento della spedizione dello strumento da parte si Siemens.

- Se avete disabilitato il parametro dell'Aspetto, per favore riattivatelo. Per attivarlo navigate nel menu **Setup** → **Configurazione** → **Campione** → **Referto Aspetto**, e selezionate **Abilita**.
- Completare e restituire il modulo allegato a questa comunicazione.
- Per favore conservate questa comunicazione tra la vostra documentazione, ed inoltratela a coloro che potrebbero utilizzare questo prodotto.

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 Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Giuseppina Batti
(Head of Quality & Technology Italy)

3.

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

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica – FSCA POC 15-017

Analizzatore CLINITEK Novus®

Potenziale errore di refertazione quando viene disabilitato il parametro dell'aspetto.

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

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