

Nome Giuseppe Bruschetti
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
 Telefono (+39) 02 243. 66208
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 352356
 E-mail giuseppe.bruschetti@siemens.com
 Data 17 Novembre 2015

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA
33714 Rev. A Novembre 2015

FSCA POC 16-001

Stratus® CS Acute Care™ Diagnostics System

I barcodes dei pak Acute Care™ non vengono letti sui sistemi Stratus CS

Ragioni della notifica

Siemens Healthcare ha confermato un problema relativo alle etichette dei barcode degli Acute Care Test Pak, Cal Pak e Dil Pak che non vengono letti sui sistemi Stratus CS. Solo i sistemi Stratus CS dal numero di serie 98050001 fino al 98052309 sono interessati .

I nostri dati indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1 Prodotti interessati

Consumable	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Numbers
Acute Care™ CTNI TestPak	CCTNI	10445071	235151002 235159002 235166002 235173002 235208002 235215002 235222002 235229002 235236002 235243002 235250002 235257002 235278002 235285002
Acute Care™ pBNP TestPak	CPBNPM	10445086	215166002 215194002 215222002 215271002
Acute Care™ DDMR TestPak	CDDMRE	10701511	405131002 405173002 405187002 405208002

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 Fax: +39 02 243 63696
 www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

			405229002 405278002 405292002
Acute Care™ MYO TestPak	CMYO	10445079	515146002 515201002 515285002
Acute Care™ CKMB TestPak	CCKMB	10445068	245138002 245152002 245215002 245262002
Acute Care™ CCRP TestPak	CCCRP	10445066	425229002
Acute Care™ BHCG TestPak	CBHCG	10445060	445146002 445201002 445243002
Acute Care™ CCRP CalPak	CCCRP-C	10445067	625229002
Acute Care™ BHCG CalPak	CBHCG-C	10445061	745221002
Acute Care™ MYO DilPak	CMYO-D	10445081	815131002 815222002
Acute Care™ CKMB DilPak	CCKMB-D	10445070	845173002

Rischio per la salute

Il problema osservato non riguarda il 100% delle confezioni dei paks indicati pertanto l'esecuzione dei test non deve essere ritardata.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

In caso di riscontro del problema di lettura sui barcode dei prodotti indicati in tabella procedere come segue:

- Mettere una etichetta bianca (c.a 0,79 cm x 1,27 cm) per coprire la parte dell'etichetta riportante il numero e la data di scadenza alla destra del barcode assicurandosi di non interferire con il barcode stampato (v.fig.1)

Figura 1. Mettere un'etichetta sopra il numero e la data di scadenza



- Dopo aver messo l'etichetta sul numero e sulla data di scadenza i pak sono pronti per essere utilizzati

Vi preghiamo di archiviare una copia di questa lettera e di inoltrarla a coloro che potrebbero avere ricevuto il prodotto.

SIEMENS

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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 S.r.l.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA POC 16-001

Stratus® CS Acute Care™ Diagnostics System

I barcodes dei pak Acute Care™ non vengono letti sui sistemi Stratus CS

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____