

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 16 maggio 2016

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

### AVVISO DI SICUREZZA

**POC 16-017 A.OUS Maggio 2016**

FSCA POC 16-017

## Stratus® CS 200 Acute Care™-Sistema Diagnostico

### Errore di trasmissione POCT1-A2

Gentile Cliente,

dai nostri dati risulta che ha ricevuto il seguente prodotto

#### Tabella 1. Prodotto interessato

Analyzer	Siemens Material Number (SMN)	SW Versions	Serial Numbers
Stratus® CS 200 Acute Care™ Diagnostics System	10714016	2.0.1 and 2.0.2	All Serial Numbers

### Ragioni della notifica urgente

Siemens Healthcare ha confermato un difetto nel software del sistema Stratus CS200 quando vengono trasmessi i risultati tramite interfaccia POCT1-A2.

Da verifiche interne è stato riscontrato che quando l'analizzatore Stratus CS200 incorre in un errore del test, una flag "AAR" ( Above Assay Range =oltre il range di misura) viene trasmesso al Sistema Informatico del Laboratorio (LIS).

**Le informazioni riportate sul video dell'analizzatore Stratus CS200 e sulle stampe non ne sono affette.**

Tutti i metodi sono interessati e attualmente Siemens sta sviluppando un aggiornamento del software per risolvere il problema.

Nota: le informazioni riportate in questa comunicazione si aggiungono alla notifica POC 16-006 A.OUS inviata a Febbraio 2016.

### Rischio per la salute

Il rischio per la salute è limitato a quando viene inviata al LIS la flag "AAR" e l'errore non è confermato sullo strumento o sulle stampe di cTnI, D-Dimero,CK-MB, bHCG, NT-proBNP. Se riportato come AAR,la discordanza dei risultati errati con altri fattori,come risultati precedenti,storia del paziente,e altri test diagnostici potrebbero suggerire interrogazioni cliniche e ridurre il danno potenziale.

# SIEMENS

## Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Se il vostro sistema Stratus CS200 è connesso al LIS tramite la porta seriale RS-232, disconnettere il collegamento
- Informare di questa notifica il vostro Responsabile

Vi preghiamo inoltre 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, conservare copia nel Vostro archivio, e 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)

# SIEMENS

## Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA POC 16-017

**Stratus® CS 200 Acute Care™-Sistema Diagnostico**

**Errore di trasmissione POCT1-A2**

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 \_\_\_\_\_