



Nome Elena Casiraghi
 Reparto HC WEA ITA LD
 Telefono (+39) 02 243.66216
 Fax (+39) 02 243.67659
 Cellulare (+39) 335 7009849
 E-mail elena.casiraghi@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 10 febbraio 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA

BR-01517 Gennaio 2017

FSCA PH 17-007

Sysmex CS-5100 System

Codice di Identificazione Analisi errato per il metodo INNOVANCE® DTI

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo laboratorio sia in uso la combinazione dei seguenti prodotti:

Tabella 1 Prodotti coinvolti

Metodo	Sistema	Codice Prodotto - Reagente	Siemens Material Number (SMN) - Reagente
INNOVANCE® DTI	Sysmex® CS-5100	OPOH03	10873467

Ragione per la correzione

Durante il processo di verifiche interne, abbiamo osservato che il file per installare l'impostazione INNOVANCE DTI test sul sistema Sysmex CS-5100 fornito al nostro personale di assistenza sul campo si presenta difettoso. Il file fornito contiene un ID AnalysisPreset errato. Ciò può causare una curva di calibrazione non riconoscibile per il metodo INNOVANCE DTI Assay.

Rischio per la salute

Ragionevolmente non ci si aspetta un impatto sui pazienti poiché la problematica ha un rischio per la salute trascurabile.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

Vi chiediamo cortesemente di contattare lo specialista del sistema Siemens Healthcare di riferimento per il Vostro Centro.

Si prega di sospendere l'esecuzione del parametro INNOVANCE DTI sul sistema Sysmex CS-5100 fino a quando verrà installata l'impostazione corretta.

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.

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

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.

Dr. Paolo Colombo
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA PH 17-007

Sysmex CS-5100 System

Codice di Identificazione Analisi errato per il metodo INNOVANCE® DTI

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 _____