



Nome Silvia Salvitti  
 Reparto HC WEA ITA LD

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

Telefono  
 Fax (+39) 02 243.67659  
 Cellulare (+39) 335 6162986  
 E-mail silvia.salvitti@siemens.com  
 Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data 27 marzo 2017

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**POC 17-007 marzo 2017**

FSCA POC 17-007

– **Stratus® CS Acute Care™ CCRP TestPak**  
**hsCRP Errori di calibrazione con TestPak Lotti 426130002 and 426214002**

Gentile Cliente,

dai nostri dati risulta che ha ricevuto il seguente prodotto:

**Table 1. Prodotti interessati**

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Numbers
CardioPhase® CRP	CCCRP	10445066	426130002, 426214002

**Ragioni della notifica urgente**

La presente comunicazione per informare che Siemens Healthcare ha confermato che alcuni hs CRP Test Pak lotti 426130002 e 426214002 possono generare "slope error" (errore di pendenza) che si traduce in un fallimento della calibrazione del test hs CRP. Come conseguenza i risultati dei pazienti e dei controlli di qualità non possono essere generati.

**Rischio per la salute**

Il problema descritto genera un messaggio di errore che indica il fallimento della calibrazione. Il rischio per la salute non è rilevabile perché i risultati non possono essere prodotti se non in seguito ad una calibrazione riuscita. Siemens non raccomanda la revisione dei risultati generati precedentemente.

**Azioni che devono essere intraprese dal cliente**

- Inoltrate la presente comunicazione al vostro Responsabile
- In caso di riscontro del problema potete richiedere la sostituzione del prodotto compilando e restituendo il modulo allegato;

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

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

**Stratus® CS Acute Care™ CCRP TestPak**

**hsCRP Errori di calibrazione con TestPak Lotti 426130002 and 426214002**

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.

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto l'avviso di sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Numbers	Rimanenti
CardioPhase® CRP	CCCRP	10445066	426130002	
			426214002	

Confermo che tutte le n° \_\_\_\_\_ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_

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.**

Dr. Andrea Zoppi  
(Procuratore)



**Siemens Healthcare S.r.l.**

Giuseppina Ratti  
(Procuratore)

