



Nome Giovanni Fossati  
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
 Telefono (+39) 02 243. 67591  
 Fax (+39) 02 243. 67659  
 Cellulare (+39) 335 6416413  
 E-mail giovanni.fossati@siemens.com  
 Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data 25 agosto 2017

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

**AVVISO DI SICUREZZA – follow up**  
**CC 17-18B.A.OUS Agosto 2017**

FSCA CC 17-18B follow up

– **Aggiornamento: risoluzione del problema:**

**ADVIA Centaur XPT - errore di sistema con il dosaggio T3 lotti che terminano con 198**

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Vi invia la seguente informazione relativa al dosaggio T3 sui sistemi ADVIA Centaur® XPT.

**Table 1. Tabella 1. Prodotto(i) ADVIA Centaur interessato(i)**

Dosaggio	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Kit Lots	Data scadenza	Data produzione
ADVIA Centaur T3 (80 tests)	04779671	10285733	54167198 70041198	2018/03/05	2017/04/05
ADVIA Centaur T3 (400 tests)	04779663	10285732	48330198 62595198 68260198		

**Motivo della segnalazione**

Siemens Healthcare Vi invia informazioni aggiuntive in merito all'Avviso di sicurezza CC 17-18.A.OUS, inviatovi recentemente, che vi informava di un errore nel momento della scansione della MasterCurve 2D del dosaggio T3 dei lotti indicati nella tabella 1, sul sistema ADVIA Centaur XPT. La precedente comunicazione (CC 17-18.A.US) fu inviata agli utilizzatori del sistema ADVIA Centaur XPT e che utilizzano il dosaggio T3 di ADVIA Centaur. Questo aggiornamento contiene importanti informazioni per tutti gli utilizzatori del sistema ADVIA Centaur XPT che stanno utilizzando questi lotti o che li potrebbero utilizzare in futuro.

Siemens ha completato gli studi e ha determinato che il problema è causato da un errore nel Barcode 2D sulla MaterCurve associata ai lotti del dosaggio T3 presenti nella tabella 1.

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

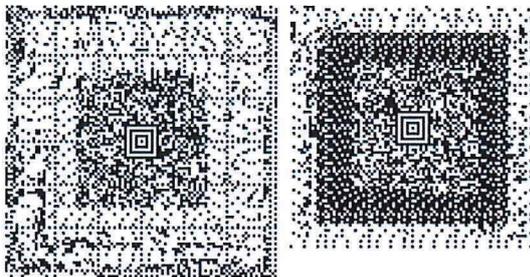
Si prega di seguire le istruzioni presenti nella sezione "Azioni raccomandate" in modo da utilizzare correttamente i lotti del dosaggio T3 presenti nella tabella 1 sul sistema ADVIA Centaur XPT.

Altri lotti non presenti nella tabella 1 non sono influenzati.

## Azioni raccomandate

- Per utilizzare i lotti del dosaggio T3 presenti nella tabella 1 sul sistema ADVIA Centaur XPT, E' importante seguire i seguenti passaggi **nell'ordine specificato qui sotto**, per evitare un errore poi non recuperabile:
  1. Scansionare il corretto barcode 2D, presente qui sotto, del dosaggio T3 sul sistema ADVIA Centaur XPT. Questo aggiornerà la Test definition del dosaggio T3 alla versione 1.8.

Test Definition, revision 1.8 (per ADVIA Centaur XPT):



2. Verificare la la versione di Test Definition del dosaggio T3 presente sul sistema ADVIA Centaur XPT sia la versione 1.8 utilizzando i seguenti passaggi sulla workstation del sistema:
    - Impostazioni
    - Selezionare Test Definition tab
    - Selezionare T3
    - Verificare che la "Test Version" sia 1.8
  3. Scansionare il Barcode 2D della MasterCurve presente all'interno della confezione del dosaggio T3 ADVIA Centaur presenti nella tabella 1. Questo permetterà di installare i parametri specifici richiesti per poter utilizzare i lotti presenti nella tabella 1. Dalla scansione del barcode presente nel passaggio 1, il sistema avrà installato la Versione 1.8 della Test Definition del dosaggio T3. La Test Definition contenuta nel barcode 2D della masterCurve (versione 1.7) non sarà installata sul sistema dal software in quanto è una vecchia versione, in questo modo si eviterà un errore di sistema non recuperabile.
- Altri lotti del dosaggio T3 di ADVIA Centaur saranno accettati dal sistema e possono essere utilizzati sul sistema ADVIA Centaur XPT dopo scansione del Barcode 2D della MasterCurve presente all'interno della confezione del dosaggio T3 sul sistema ADVIA Centaur XPT.
  - I lotti del dosaggio T3 presenti in tabella 1 possono essere utilizzati sui sistemi ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur CP dopo scansione della specifica MasterCurve del sistema.

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione e trasmettere la presente a coloro che possono aver ricevuto questo prodotto.

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.

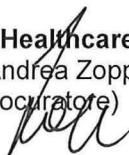
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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.

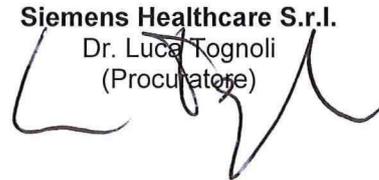
**Siemens Healthcare S.r.l.**

Dr. Andrea Zoppi  
(Procuratore)



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

Dr. Luca Tognoli  
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CC 17-18B

**Aggiornamento: risoluzione del problema:**

**ADVIA Centaur XPT - errore di sistema con il dosaggio T3 lotti che terminano con 198**

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 \_\_\_\_\_