

Nome Reparto Giovanni Fossati
SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare +39 3356416413
E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA
Follow-Up

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Dicembre 2020

FSCA CC 19-07
Follow-Up

ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Risoluzione: il dosaggio Omocisteina può causare valori elevati nel dosaggio dei Folati

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1. ADVIA Centaur® Systems: Prodotti coinvolti

Dosaggio	Test Code	Numero catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero lotto
Folate (100 Test Kit)	FOL	06367974	10310308	Tutti i lotti
Folate (500 Test Kit)	FOL	06891541	10325366	Tutti i lotti

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics Vi comunica la risoluzione dell'avviso di sicurezza (FSCA) CC 19-07.A.OUS in merito alla possibilità che il test Omocisteina ADVIA Centaur interferisca in modo intermittente e causi risultati elevati con il test dei folati. Siemens ha implementato un nuovo del lavaggio in ADVIA Centaur XPT Folati (FOL) Test Definition (TDef) versione 2.1 e ADVIA Centaur XPT Omocisteina (HCY) TDef versione 1.5 per l'uso sul sistema ADVIA Centaur XPT e TDef versione EL / EM su ADVIA Sistema Centaur XP.Siemens

Azioni Raccomandate:

- Per gli utenti ADVIA Centaur XPT: scansionare i codici a barre ADVIA Centaur HCY e ADVIA Centaur FOL TDef 2D dalle Figure 1 e 2 sottostanti sul proprio sistema ADVIA Centaur XPT. Questo installerà il nuovo lavaggio e le istruzioni per

risolvere il problema descritte nella comunicazione UFSN iniziale CC 19-07A.OUS. Vedere ulteriori informazioni per i codici a barre 2D.

- Per gli utenti ADVIA Centaur XP: Lo specialista applicativo (FAS) locale organizzerà l'installazione della TDef versione EL/EM ADVIA Centaur XP sui sistemi ADVIA Centaur XP. Questo installerà il nuovo lavaggio e le istruzioni per risolvere il problema descritte nella comunicazione iniziale CC 19-07A.OUS.

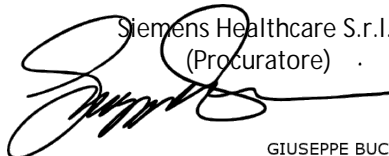
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una 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.

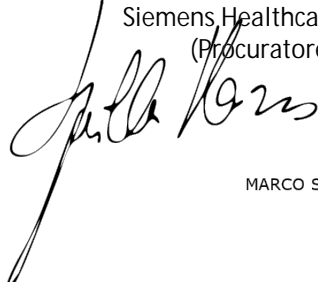
Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Informazioni aggiuntive

Figura 1. ADVIA Centaur XPT FOL TDef Version 2.1 2D Barcode



Figura 2. ADVIA Centaur XPT HCY TDef Version 1.5 2D Barcode

