

# SIEMENS

Nome Davide Canepa  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono + 39 02 243 64466  
Fax + 39 02 243 67659  
E-Mail davide.canepa@siemens.com  
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics  
Vostro riferimento FSCA IMC 14-12  
Nostre sigle DC/rs  
Data 30 10 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S r l  
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

## AVVISO DI SICUREZZA 4011 Ottobre 2014

**IMMULITE®**  
**IMMULITE® 1000**  
**IMMULITE® 2000**  
**IMMULITE® 2000 XPi**

**Errata data di scadenza riportata nelle istruzioni per l'uso (IFU) del modulo di controllo 0019 della Calcitonina IMMULITE**

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste avere ricevuto il seguente prodotto

**Tabella 1. Prodotto coinvolto, eseguibile sui sistemi IMMULITE**

Prodotto	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto	IFU di Riferimento
Controllo Calcitonina	LCLCM	6600955	0019	PILCLCM-11 {24}, 2014-02-19 PINLCLCM-11{24}, 2014-02-19 PIELCLCM-9{24}, 2014-02-19

### Motivi del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato un errore tipografico nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) del modulo di controllo del dosaggio della Calcitonina IMMULITE® elencate nella tabella 1. La data di scadenza riportata nell' IFU è 2017-10. La data di scadenza corretta del modulo di controllo della Calcitonina IMMULITE, lotto 0019, è 2017-01.

La confezione del controllo, il flacone del controllo e i codici a barre del controllo contengono tutti la data esatta di scadenza

Siemens Healthcare Diagnostics S r l

Sede legale ed operativa  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02 2431  
Fax +39 02 2436 7656  
C P 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale Euro 50 000 000 i.v., Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009, Codice fiscale 04785851009, R.E.A. Milano 1459360/95, Partita IVA 12268050155, società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

# SIEMENS

## Rischi per la salute

Il rischio per la salute è da trascurabile a inesistente. Siemens non si ritiene necessaria una revisione dei risultati dei pazienti già refertati.

## Azioni che l'utente deve intraprendere

- Siete pregati di confrontarvi con il vostro responsabile medico in merito al contenuto di questo Avviso di Sicurezza.
- Distruggere le IFU del modulo di controllo della Calcitonina IMMULITE elencate nella tabella 1. Fare riferimento alla tabella 2 che riporta l'elenco della versione corretta delle IFU. Raggiungere via internet la Siemens Document Library per trovare la versione corrente delle IFU: <https://www.healthcare.siemens.com/doclib>

**Tabella 2. Istruzioni per l'Uso del modulo di controllo del dosaggio della Calcitonina sui sistemi IMMULITE**

Prodotto	IFU di riferimento (Data di scadenza esatta)
Modulo di Controllo della Calcitonina	PILCLCM-25, 2014-07-08
	PINLCLCM-12{25}, 2014-07-08
	PIELCLCM-10{25}, 2014-07-08

- Verificare se nel sistema operativo la data di scadenza. Se la data di scadenza è corretta, non sono necessarie altre azioni.
- Se la data di scadenza è sbagliata, fate riferimento alla sezione "Ulteriori Informazioni" presente in questo avviso che riporta le istruzioni su come modificare la data di scadenza.

Mantenete copia di questa comunicazione nel vostro archivio. Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio, e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dosaggio in oggetto.

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: 02 – 24367500.

Siemens Healthcare Diagnostics S r l.

Sede legale ed operativa  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02 2431  
Fax +39 02 2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

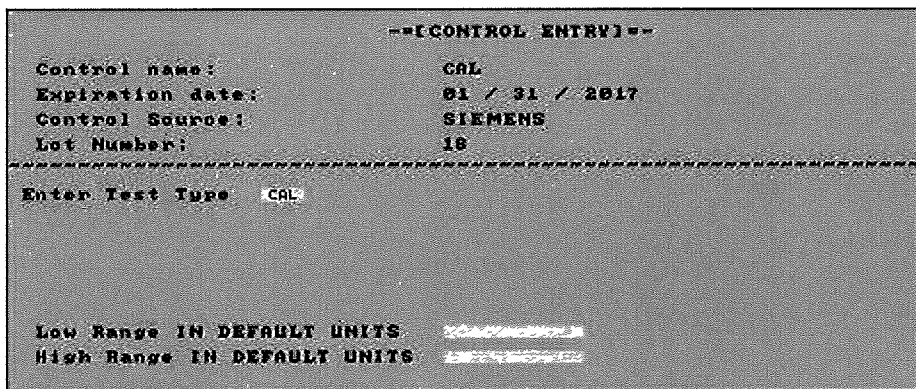
## Ulteriori Informazioni

### Informazioni relative al sistema operativo in DOS per le modifiche del controllo sul sistema IMMULITE.

Per informazioni, fate riferimento al manuale dell'operatore del sistema IMMULITE in DOS (600882-0002 Rev A)

- 1 Selezionare "Inserimento dati" (Data Entry) e "Inserimento controllo" (Control Entry) Appairà la finestra "Inserimento controllo" (Control Entry)
- 2 Selezionare il Controllo della Calcitonina dall'elenco dei controlli esistenti, per modificarlo
- 3 Per modificare le definizioni presenti, digitare la data di scadenza corretta nel campo "data di scadenza" (expiration date) quindi premere **Enter** Fate riferimento alla Figura 1

Figura 1. Videata di inserimento del controllo (Control Entry)



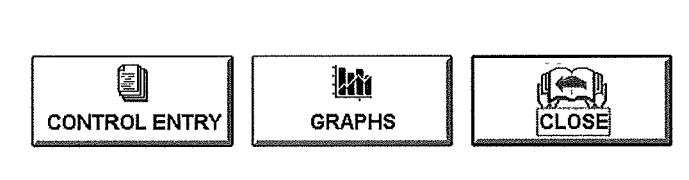
- 4 Quando eseguito, premere **Enter** per salvare le modifiche nella schermata del controllo

### Informazioni per la modifica del controllo col sistema operativo Windows presente sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000

Per informazioni, fate riferimento al manuale dell'operatore del sistema per Windows (600881-002 Rev A)

- 1 Selezionare il tasto **QC** posizionato sulla barra orizzontale degli strumenti Fate riferimento alla figura
- 2

Figura 2. Inserimento Controllo



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono    +39 02 2431  
Fax         +39 02 2436 7656  
C P 1243    I - 20100 Milano

Capitale sociale Euro 50 000 000 i.v., Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009, Codice fiscale 04785851009, R.E.A. Milano 1459360/95, Partita IVA 12268050155, società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

# SIEMENS

- 2 Selezionare il tasto **INS CONTROLLO**
- 3 Selezionare il controllo desiderato, utilizzando le frecce sù-giù nel campo del **Nome Controllo**
- 4 Selezionare il numero del lotto utilizzando le frecce su-giù nel campo **N.Lotto Controllo**
- 5 Selezionare il tasto **MODIFICA CONTROLLO**
- 6 Cliccare nel campo **Data di Scadenza** con il mouse. Apparirà una finestra a discesa con il calendario. Fate riferimento alla Figura 3

Figura 3. Finestra a discesa con il calendario

-Month,Year and Day-

January 2017

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

OK CANCEL

- 7 Utilizzare I tasti-freccia per selezionare il mese e l'anno
- 8 Cliccare su una data
- 9 Selezionare **OK**
- 10 Selezionare il tasto **ANNULLA MODIFICHE** per annullare le modifiche apportate
- 11 Selezionare **SALVA CONTROLLO** per salvare le nuove informazioni. Fate riferimento alla Figura 4

Siemens Healthcare Diagnostics S r l

Sede legale ed operativa  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02 2431  
Fax +39 02 2436 7656  
C P 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale Euro 50 000 000 i.v., Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009, Codice fiscale 04785851009, R.E.A. Milano 1459360/95, Partita IVA 12268050155, società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

Figura 4. Messaggio di salvataggio del controllo



12 Selezionare OK

## Informazioni per la modifica del controllo col sistema operativo Windows presente sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

Per informazioni, fate riferimento al manuale dell'operatore del sistema IMMULITE 2000/2000 XPi (601005-0004 Rev A)

- 1 Raggiungere la schermata di inserimento dell'intervallo di valori del controllo, quindi selezionare QC e, di seguito, i tasti del menù **INSERIMENTO DATI**
- 2 Cliccare nel campo **Data di Scadenza**, utilizzando il mouse. Apparirà una finestra a discesa con il calendario
- 3 Selezionare la data di scadenza dal menù a tendina del calendario e selezionare il tasto **OK**
- 4 Modificare la data di scadenza nel campo del numero di accesso per identificare il mese e l'anno della nuova data di scadenza. Il numero di accesso si presenta con la seguente struttura

~C identificatore = 2 caratteri

Nome del Controllo = 6 caratteri per i controlli non Bio-Rad, 4 caratteri per i controlli Bio-Rad

N° di lotto del controllo = 3 caratteri per i controlli non Bio-Rad, 5 caratteri per i controlli Bio-Rad

Data di scadenza = 6 caratteri nel formato AAAAMM

Livello del controllo = 1 carattere

Nel seguente esempio, la data di scadenza è 201710, ovvero Ottobre 2017

~CCAL^^^0192017102

Per modificare la data di scadenza a 2017-01 ovvero gennaio, 2017

~CCAL^^^0192017012

- 5 Se ci sono più livelli del controllo considerato, il numero di accesso dev'essere modificato per ciascun livello. Selezionare il livello e modificare il numero di accesso come sopra descritto

Siemens Healthcare Diagnostics S r l

Sede legale ed operativa  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02 2431  
Fax +39 02 2436 7656  
C P 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

6 Selezionare il tasto **Salva** per salvare il controllo modificato Comparirà un messaggio a video a conferma che si desidera modificare la data di scadenza con la nuova data Selezionare **OK** Comparirà un altro messaggio a video a conferma dell'avvenuta modifica del numero di accesso

7 Selezionare **OK** per salvare il controllo modificato Comparirà un messaggio che indica che il controllo è stato salvato con successo

Compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti, rispedirlo al numero di fax 02/243 67650 c a Dott ssa M Serafino a conferma dell'avvenuta notifica e conservarne una copia nel Vostro archivio

Distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza

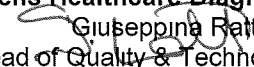
Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243 67500

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

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Emilio Gianni  
(Presidente e Amministratore Delegato)



**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)



Siemens Healthcare Diagnostics S r l

Sede legale ed operativa  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02 2431  
Fax +39 02 2436 7656  
C P 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale Euro 50 000 000 i v , Iscriz Registro Imprese Milano 04785851009, Codice fiscale 04785851009, R E A Milano 1459360/95, Partita IVA 12268050155, società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

# SIEMENS

## Conferma di avvenuta notifica – FSCA IMC 14-12

IMMULITE®  
IMMULITE® 1000  
IMMULITE® 2000  
IMMULITE® 2000 XPi

**Errata data di scadenza riportata nelle istruzioni per l'uso (IFU) del modulo di controllo 0019 della Calcitonina IMMULITE**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**  
c.a. Sig.ra M. Serafino

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato

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

Città \_\_\_\_\_

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

Siemens Healthcare Diagnostics S r l

Sede legale ed operativa  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02 2431  
Fax +39 02 2436 7656  
C P 1243 I - 20100 Milano