



Nome Giuseppe Bruschetti
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI

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

Telefono (+39) 02 243 66208
 Fax (+39) 02 243 67659
 Cellulare (+39) (335) 352356
 E-mail giuseppe.bruschetti@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 5 luglio 2016

AVVISO DI SICUREZZA
POC16-019.A.OUS Giugno, 2016

FSCA POC 16-019

Stratus® Acute Care™-Sistema Diagnostico

Stratus® CS 200 Acute Care™-Sistema Diagnostico

Potenziale trasmissione di errori con Test-Pak in scadenza entro 48 ore

Gentile Cliente,

dai nostri dati risulta che ha ricevuto il seguente prodotto

Tabella 1. Prodotto interessato

| <u>Analyzer</u> | <u>Siemens Material Number (SMN)</u> | <u>Software Versions</u> | <u>Analyzer Serial Numbers</u> |
|--|--|--------------------------|--------------------------------|
| Stratus® CS 200 Acute Care™ Diagnostics System | 10714016 | 2 0 1 and 2 0 2 | All serial numbers |
| Stratus® CS Acute Care™ Diagnostics System | 10444834 10453531 10453570 10453571 10470384 | All software versions | All serial numbers |

Ragioni della notifica urgente

Siemens Healthcare ha confermato un difetto nel software dei sistemi Stratus e Stratus CS200 riguardante la calibrazione e lo stato del Controllo Qualità (QC) quando un Test Pak è in scadenza entro 48 ore. A seconda dello stato della calibrazione, un errore "AAR" (Above Assay Range = oltre il range di misura) o un valore non corretto potrebbe essere riportato quando si sta utilizzando un Test Pak in scadenza entro 48 ore.

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

Rischio per la salute

Il rischio per la salute è limitato a quando viene generata la flag "AAR o un risultato non corretto con il Test Pak in scadenza entro 48 ore e la calibrazione è scaduta e non è stata eseguita, o è fallita prima che venga inserito il Test Pak. In ogni caso la possibilità che si verifichi è estremamente improbabile e altri fattori come risultati precedenti, stato del paziente e altri test diagnostici dovrebbero ridurre i potenziali rischi

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Non utilizzare Test Pak che sono in scadenza entro 48 ore
- Oppure controllare lo Stato dei Reagenti per assicurarsi che tutti i Test Pak in uso abbiano una calibrazione valida con scadenza superiore alla data di scadenza del lotto dei Test Pak
- Se il vostro laboratorio esegue il CQ in routine e dovete usare un Test Pak che è in scadenza entro 48 ore, assicuratevi che il CQ impostato venga eseguito prima del test
- Informare di questa notifica il vostro Responsabile

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato del Vs laboratorio, di archiviarne una copia e di trasferire queste informazioni a tutti coloro che potrebbero utilizzare il prodotto

Informazioni aggiuntive

- Siemens Healthcare sta attualmente sviluppando un aggiornamento del software per la risoluzione di questo problema e provvederà a darne notizia appena possibile

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

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.

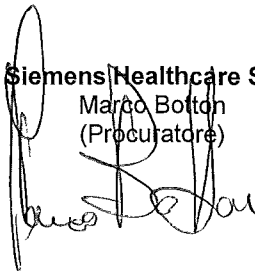
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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

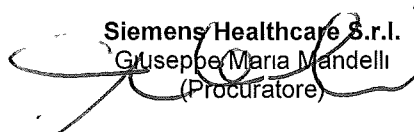
Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243 67500

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

Siemens Healthcare S.r.l.
Marco Bottin
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)





Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – POC 16-019

Stratus® Acute Care™-Sistema Diagnostico

Stratus® CS 200 Acute Care™-Sistema Diagnostico

Potenziale trasmissione di errori con Test-Pak in scadenza entro 48 ore

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 della comunicazione al cliente sopra indicata

—

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____