

Nome Fabio Quaroni

Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 - 20126 MILANO

**AVVISO DI SICUREZZA**

**13-62 - Agosto 2013**

Telefono +39 02 243-66257  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail fabio.quaroni@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA SyC 13-02  
Nostre sigle GR/R3  
Data 10-09 - 2013

## **Dosaggio EMIT® 2000 Fenobarbital Imprecisione dosaggio con i lotti D5, E6, E7, F1, F2, F3, F4, e F5 (4D019UL)**

Gentile Cliente,

In nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro Laboratorio ha ricevuto i seguenti prodotti

Test	Codice prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Lotti Nr.
EMIT® 2000 Fenobarbital	4D019UL	10445306	E5, E6, E7, F1, F2, F3, F4, e F5

### **Motivazione del ritiro volontario dei suddetti lotti**

Siemens Healthcare Diagnostics ha iniziato un'azione di ritiro volontario di alcuni lotti del reagente per il dosaggio del EMIT® 2000 Fenobarbital. Indagini interne hanno rilevato che i lotti riportati in tabella potrebbero manifestare un incremento dell'imprecisione e valori anomali su alcuni analizzatori di chimica clinica.

### **Rischi per la salute**

Quando questo tipo di problematica si manifesta, i valori dei Controlli e/o Pazienti possono avere un Coefficiente di Variazione tra il 10.6 % fino al 17.9% in corrispondenza del limite superiore dell'intervallo terapeutico. L'intervallo terapeutico del Fenobarbital è ampio e potrebbero manifestarsi effetti collaterali variabili e relativamente modesti oltre l'ambito terapeutico. Vi raccomandiamo tuttavia di discutere il contenuto della presente comunicazione col responsabile del Laboratorio.

1

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

## Misure che devono essere intraprese dal Cliente

Siemens raccomanda di sospendere immediatamente l'utilizzo dei lotti segnalati su tutti i tipi di analizzatori e di valutare il contenuto della presente comunicazione con il Responsabile del Vostro laboratorio.

Per richiedere l'eventuale sostituzione delle confezioni eliminate Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra S. Osnago** anche a conferma dell'avvenuta notifica. I nuovi lotti in sostituzione Vi verranno inviati a titolo gratuito.

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso i citati lotti del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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 assistenza 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.



Paolo Colombo  
(Sr.Mgr. Marketing CAI & HHS)



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 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

**Dosaggio EMIT® 2000 Fenobarbital**  
**Imprecisione dosaggio con i lotti E5, E6, E7, F1, F2, F3, F4, e F5 (4D019UL)**

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

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

PHNB	<b>Lotto E5</b>	rimanenti _____
PHNB	<b>Lotto E6</b>	rimanenti _____
PHNB	<b>Lotto E7</b>	rimanenti _____
PHNB	<b>Lotto F1</b>	rimanenti _____
PHNB	<b>Lotto F2</b>	rimanenti _____
PHNB	<b>Lotto F3</b>	rimanenti _____
PHNB	<b>Lotto F4</b>	rimanenti _____
PHNB	<b>Lotto F5</b>	rimanenti _____

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

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

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

Città \_\_\_\_\_