

SIEMENS

Nome Elena Casiraghi
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243.66216
Fax +39 02 243.67659
E-Mail elena.casiraghi@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
nostro riferimento FSCA PH 13-009
Nostre sigle EC/rs
Data 03/09/2013

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

AVVISO DI SICUREZZA
BR-06913 - Agosto 2013

Oggetto: Reattivo Berichrom® Heparin (OWLD11 / SMN 10446620) numeri di lotto #42007, 42082, 42483 e 42569

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso risulta avete ricevuto almeno una confezione del prodotto Berichrom® Heparin (OWLD11 / SMN 10446620), per uno dei seguenti lotti: 42007, 42082, 42483 e/o 42569.

Siemens Healthcare Diagnostics, durante il processo di monitoraggio della qualità dei propri prodotti, ha osservato che i lotti in oggetto, mostrano una diminuita stabilità a bordo (OBS) qualora utilizzati su sistemi CA7000 e BCS/BCS XP; tale osservazione è stata confermata attraverso l'utilizzo del controllo Berichrom Heparin Control 1.

Se fosse osservato un decremento dei valori di Eparina a causa di ridotta stabilità on board (OBS), si evidenzerebbe un basso valore di recupero sul livello basso del controllo di qualità. E' estremamente improbabile che possa essere erroneamente riportato un valore basso di Eparina che possa tradursi in un sovradosaggio terapeutico di Eparina tale da aumentare lievemente il rischio di sanguinamento. Tale evento avverso è considerato molto improbabile perché solo la soglia bassa del range terapeutico è influenzato.

Per tale motivo Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo quest'azione correttiva volontaria per Berichrom® Heparin (OWLD11 / SMN 10446620) lotti 42007,42082,42483 e 42569, chiedendoVi cortesemente di dismetterne l'utilizzo, indipendentemente dai sistemi di laboratorio su cui viene applicato e di eliminare tutte le scorte a magazzino.

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 Sonia Osnago** anche a conferma dell'avvenuta notifica.

Un controllo dei risultati precedenti non è raccomandato poiché l'assetto coagulativo del paziente si modifica nel tempo.

Vi preghiamo di diffondere questa informazione a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di conservare una copia della presente nel Vostro archivio e di inoltrarla a chiunque riteniate possa avere in uso uno dei lotti citati del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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 7658
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 I.V.A.: 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

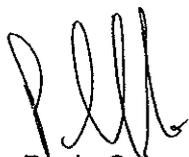
SIEMENS

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 24367500.

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. 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 I.V.A.: 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

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

Reattivo Berichrom® Heparin (OWLD11 / SMN 10446620) numeri di lotto #42007, 42082, 42483 e 42569

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.

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.

Lot 42007 (OWLD11 / SMN 10446620) rimanenti _____

Lot 42082 (OWLD11 / SMN 10446620) rimanenti _____

Lot 42483 (OWLD11 / SMN 10446620) rimanenti _____

Lot 42569 (OWLD11 / SMN 10446620) rimanenti _____

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

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____

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 I.V.A.: 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