

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
nostro riferimento FSCA VC 14-02
Nostre sigle VF/so
Data 28.01.2014

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

AVVISO DI SICUREZZA

14-01 - Gennaio 2014

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista®: Calibratore Enzimi 1 (KC310 – SMN 10445179)
Scostamento e imprecisione del CQ per la Pseudocolinesterasi utilizzando i lotti
3FD034 e 3HD012**

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

| Prodotto | Codice listino | Siemens Material Number | Numero di lotto |
|--|----------------|-------------------------|------------------|
| Dimension Vista® Calibratore Enzimi 1 | KC310 | 10445179 | 3FD034 3HD012 |

Motivazione dell'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto segnalazioni riguardanti scostamenti nei valori del Controllo di Qualità per la Pseudocolinesterasi (PCHE) e relativa imprecisione nel corso della calibrazione utilizzando i lotti 3FD034 e 3HD012 con il Calibratore Enzimi 1 sui sistemi Dimension Vista. Le indagini condotte da Siemens hanno confermato una perdita di attività della PCHE nei lotti coinvolti di Calibratore Enzimi 1 che causa un incremento dei valori del CQ di almeno l'80% e in alcuni casi un'imprecisione dei replicati durante la calibrazione.

Rischio per la Salute

Il QC rileverà i risultati elevati di PCHE successivi alla calibrazione, e in questi casi, nessun risultato dei pazienti sarà refertato. Benché la decisione spetti al Responsabile di Laboratorio, Siemens non raccomanda di eseguire un ulteriore follow up sui risultati dei pazienti precedentemente refertati se il CQ risulta accettabile dopo una calibrazione della PCHE. Siemens Vi raccomanda comunque di discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.

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

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Si raccomanda di interrompere l'utilizzo del Dimension Vista® Calibratore Enzimi 1 (KC310) lotti 3FD034 e 3HD012 per calibrare la PCHE. In questo momento c'è una limitata disponibilità di un lotto diverso (lotto **3CD078** utilizzabile per la calibrazione della PCHE) e le consegne potrebbero subire un rallentamento.

Il Calibratore Vista® Enzimi 1 (KC310) lotti 3FD034 e 3HD012 potrà essere utilizzato senza problemi per calibrare l'Amilasi (AMY), la Gamma-Glutamil Transferasi (GGT) la Lattato Deidrogenasi (LDH) e la Lipasi (LIPL). Siemens ha confermato prestazioni soddisfacenti per questi enzimi con i lotti di calibratore 3FD034 e 3HD012.

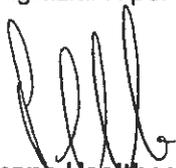
Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vi raccomandiamo di conservare una copia di questa comunicazione nel Vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato 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 supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure 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)



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

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 14-02

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista® : Calibratore Enzimi 1 (KC310 – SMN 10445179)
Scostamento e imprecisione del CQ per la Pseudocolinesterasi utilizzando i lotti
3FD034 e 3HD012**

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 _____

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 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
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