

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 14-001
Nostre sigle EC/rs
Data 02.12.2013

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

AVVISO DI SICUREZZA
BR-00114 Novembre 2013

Analizzatore BFT II (Catalog N. OVKF03 / SMN 10458677) Prediluizione non corretta dell'SHP presente nelle Guide di Riferimento dei Fattori endogeni della Coagulazione

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso risulta che presso il Suo Laboratorio è in uso almeno un sistema BFT II.

Siemens Healthcare Diagnostics, nell'ottica del continuo monitoraggio della qualità dai propri prodotti, ha avviato un'azione correttiva a causa di un errore di stampa nelle Guide di Riferimento versioni 3.00, 3.01 e 3.02 dell'analizzatore BFT*II, in particolare negli inserti prodotto di tutti i fattori endogeni della coagulazione.

L'errore di stampa potrebbe portare ad un rischio di emissione di un risultato non corretto per tutti i Fattori endogeni della coagulazione. Se non vengono processati i fattori endogeni della coagulazione sull'Analizzatore BFT II, La preghiamo di non tener conto del presente comunicato.

Motivazione dell'Azione Correttiva

Nelle Guide di Riferimento dell'analizzatore BFT* vengono erroneamente riportati i rapporti di diluizione del Plasma Umano Standard (SHP, Rif ORKL) solo dei punti di calibrazione più bassi, che non corrispondono alla procedura di diluizione standard stabilita per la determinazione dei fattori endogeni della coagulazione, in particolare:

Preparazione Curva di Calibrazione (Livello 6) per Fattore VIII :

30 µl di SHP pre-diluito NON-Corretto: 1:25 Corretto: 1:20

Preparazione Curva di Calibrazione (Livello 6) per Fattore IX, XI, XII:

30 µl di SHP pre-diluito NON-Corretto: 1:25 Corretto: 1:10

Rischi per la salute

Per quanto riguarda la determinazione del Fattore VIII, la non corretta pre-diluizione dell'SHP non comporta impatti clinici.

In merito al Fattore XII occorre considerare che il deficit non è associato a sintomi emorragici, che il suo ruolo clinico non è ancora chiaro e che modesti aumenti non compromettono la salute dei pazienti.

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

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA PH 14-001

Analizzatore BFT II (Catalog N. OVKF03 / SMN 10458677)

Prediluizione non corretta dell'SHP presente nelle Guide di Riferimento dei Fattori endogeni della Coagulazione

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. 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

Il problema sopra descritto può generare risultati errati che potrebbero portare ad un'errata classificazione dell'Emofilia B. Valori erroneamente aumentati per i Fattori IX e XI possono aumentare il rischio emorragico in soggetti non adeguatamente gestiti.

Considerando il fatto che questi pazienti vengono regolarmente monitorati, una valutazione retroattiva dei pazienti emofilici non è giustificata.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Per quanto sopra descritto, Vi chiediamo cortesemente di interrompere la consultazione degli inserti applicativi per la determinazione dei Fattori della coagulazione endogeni sull'Analizzatore BFT II e della Guida di riferimento versioni 3.00, 3.01 e 3.02, e di contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero 02 243.67500 per richiedere l'invio della Guida di Riferimento corretta.

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

Vi chiediamo altresì di voler cortesemente compilare l'allegato modulo e rispedirlo al fax 02/243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

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 cordiali saluti

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.



Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)



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