SIEMENS

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 14-03
Nostre sigle	VF/rs
Data	24.03.2014

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

AVVISO DI SICUREZZA
14-12 - Marzo 2014

Oggetto: Sistemi Dimension Vista®:
Ciclosporina (CSA) Reagente Flex® (K4089 – SMN 10445139)
Ciclosporina (CSAE) Reagente Flex® (K4108 – SMN 10445142)
Sottostima nel recupero quando si utilizzano i Contenitori per Campioni Scarsi (SSC – codice KS860 SMN 10472099)

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto uno o entrambi i seguenti prodotti:

Metodo	Codice Listino	Siemens Material Number
Dimension Vista® CSA	K4089	10445139
Dimension Vista® CSAE	K4108	10445142

Motivi per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto segnalazioni riguardanti una sottostima nel recupero nei campioni dei pazienti utilizzando il reagente Flex® Dimension Vista CSA quando i campioni di sangue intero sono analizzati nei Contenitori per Campioni Scarsi (SSC). Le indagini condotte da Siemens hanno confermato che la CSA ed anche la CSAE, sottostimano i valori tra il 18% e il 44% quando i campioni di sangue intero sono analizzati nelle SSC.

Rischi per la Salute

Una rimodulazione del dosaggio della Ciclosporina è possibile se si è in presenza di una sottostima dovuta all'utilizzo delle SSC. Siemens raccomanda di rivedere i risultati precedentemente rilasciati qualora i campioni di Ciclosporina siano stati eseguiti nelle SSC. Siemens Vi raccomanda di discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.

SIEMENS

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Non utilizzare i Contenitori per Campioni Scarsi (SSC) quando si analizzano i campioni di sangue intero con il reagente Flex® Dimension Vista CSA e il reagente Flex® Dimension Vista CSAE

Per favore analizzare i campioni di CSA e CSAE come indicato nelle Istruzioni per l'Uso (IFU):

- Miscelare i campioni mediante capovolgimento (capovolgere la provetta delicatamente per dieci volte) oppure su un agitatore rotante per ottenere una distribuzione uniforme della ciclosporina nel sangue intero. Non vortexare. Evitare la formazione di schiuma
- Trasferire 200 µl (190 –210 µl) del campione di sangue intero in una coppetta per campioni.
- Analizzare campioni come urgenza (STAT) e non più di un rack ogni 5 minuti.
- Analizzare non più di 6 campioni alla volta per impedire l'aumentata sedimentazione degli eritrociti.

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 preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il suddetto 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

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 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 14-03

Oggetto: **Sistemi Dimension Vista®:**
Ciclosporina (CSA) Reagente Flex® (K4089 – SMN 10445139)
Ciclosporina (CSAE) Reagente Flex® (K4108 – SMN 10445142)
Sottostima nel recupero quando si utilizzano i Contenitori per Campioni Scarsi (SSC – codice KS860 SMN 10472099)

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 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2