

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

14-88 - Novembre 2014

Telefono +39 02 243 66230
Fax +39 02 243 67659
E-Mail vincenzo.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA VC 15-02
Nostre sigle GF/rs
Data 24 11 2014

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista®
Calibratore Mioglobina (MYO CAL) (Cod. KC624 , SMN 10445191)
Scostamento positivo su CQ e Pazienti**

Gentile Cliente,

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

Tabella 1: MYO CAL Dimension Vista®

Metodo	Codice	Codice Catalogo	SMN	Numero di Lotto
Calibratore Mioglobina	MYO CAL	KC624	10445191	4FD085

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha stabilito che il lotto 4FD085 del Calibratore Mioglobina Dimension Vista® (MYO CAL) potrebbe generare uno scostamento positivo, sui valori di Mioglobina nei CQ e risultati pazienti, tale da superare i nostri criteri di accettabilità per questo prodotto. Siemens ha osservato uno scostamento positivo pari al 12% per le concentrazioni di Mioglobina che sono all'interno o superiori ai valori di riferimento di questo metodo. In base agli intervalli utilizzati per il controllo di qualità, questo scostamento potrebbe non essere rilevato. A causa di questo scostamento positivo, Siemens sta eseguendo un ritiro di questo lotto di prodotto.

Rischio per la Salute

Il potenziale grado di scostamento osservato nelle concentrazioni di Mioglobina è da considerarsi trascurabile. Siemens non raccomanda di rivalutare i risultati precedentemente refertati.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Per favore rivedete il contenuto di questa comunicazione con il Vostro Responsabile Medico
- Per favore non utilizzate il calibratore mioglobina (MYO CAL) lotto 4FD085 e eliminate tutte le confezioni dal Vostro magazzino
- Per favore ricalibrate con un altro lotto di calibratore mioglobina (MYO CAL)
- Discutete 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

SIEMENS

- Mantenete una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltratela a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza

Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio e mantenerne una copia nel Vostro archivio

Vi preghiamo di voler rivedere la presenta assieme al vostro Responsabile Medico

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax 02-243 67650 c a D ssa M Serafino a conferma dell'avvenuta notifica

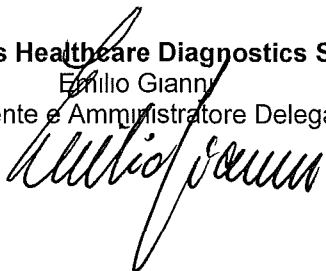
Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243 67500

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Emilio Gianni

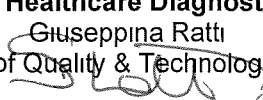
(Presidente e Amministratore Delegato)



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 IVA 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" FSCA VC 15-02

Sistemi Dimension Vista®

Calibratore Mioglobina (MYO CAL) (Cod. KC624 , SMN 10445191)

Scostamento positivo su CQ e Pazienti

Metodo	Codice catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Lotti	Rimanenti
Calibratore Mioglobina	KC624	10445191	4FD085	

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato

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

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

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 IVA 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