

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

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**BR-06215 Luglio 2015**

nostro riferimento FSCA PH 15-001A  
Nostre sigle EC/rs  
Data 04.08.2015

## Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent

### Recupero dei controlli fuori dal range assegnato

Gentile Cliente,

i dati in nostro possesso indicano che nel suo laboratorio vi è in uso il reagente Dade Actin B4218-1 10x2ml ed in particolare uno dei lotti riportati nella tabella 1 a seguire:

**Tabella 1: Reagente/Lotti coinvolti**

Reagente	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto
Dade® Actin® Activated Cephaloplastin Reagent	B4218-1	10445709	557115, 557115A, 557115B, 557116, 557127, 557136, 557137, 557139, 557139A, 557142, 557145, 557145A, 557146, 557150, 557151

### Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato internamente che per i lotti qui sopra riportati il recupero dei controlli può cadere al di fuori del range assegnato. Inoltre, è stata osservata una deriva nel range di normalità verso risultati più elevati. Ciò indica un cambio delle performance del prodotto durante il periodo di validità del prodotto, da cui questa azione correttiva.

### Rischio per la salute

Siemens ha confermato una deriva maggiore di tre secondi nel range di normalità del metodo aPTT e/o maggiore del 15% nei valori patologici nel periodo di validità del reagente.

È pertanto possibile che in pazienti con valori prossimi ai punti di decisione medica, sia osservabile una deriva fino a 4 secondi del range di normalità e fino al 33% per l'ambito patologico. Tale deriva verso valori elevati di aPTT, potrà essere riconosciuta nella maggioranza dei casi, dal recupero dei controlli fuori dal range assegnato. Siemens non raccomanda di rivalutare valori ottenuti in precedenza poiché l'assetto coagulativo varia nel tempo, e raccomanda che questa comunicazione sia rivista con il direttore medico del laboratorio.

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

## Azioni richieste da parte del cliente

Per le ragioni sopra descritte Vi chiediamo cortesemente di dismettere e smaltire tutto il materiale di Dade Actin dei lotti sopra riportati eventualmente ancora in uso o presente nel Vostro laboratorio. Vi invitiamo a prendere contatto con il personale Siemens per ogni informazione circa a lotti alternativi per la determinazione di aPTT.

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

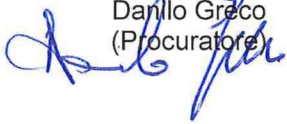
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Alberto Biraghi  
(Procuratore)



**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Daniilo Greco  
(Procuratore)



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" – FSCA PH 15.001A

### Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent

### Recupero dei controlli fuori dal range assegnato

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**  
**c.a. D.ssa M. Serafino**

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.

Reagente	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	Rimanenti
Dade® Actin® Activated Cephaloplastin Reagent	B4218-1	10445709	557115	
			557115A	
			557115B	
			557116	
			557127	
			557136	
			557137	
			557139	
			557139A	
			557142	
			557145	
			557145A	
			557146	
			557150	
557151				

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