

Nome Paolo Colombo

Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

BR-06015 Giugno 2015

Telefono +39 02 243.66219
Fax +39 02 243.67659
E-Mail paolo.pc.colombo@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento CN PI 15-011
Nostre sigle PC/rs
Data 10.07.2015

Enzygnost Anti-HCV 4.0 su BEP 2000 / BEP 2000 Advance System

Migliorata impostazione dei parametri liquidi per Enzygnost Anti-HCV 4.0

Stimato cliente,

I nostri dati indicano che sta utilizzando un BEP® 2000 / BEP 2000 Advance® System, la invitiamo cortesemente a considerare le importanti informazioni sotto riportate.

Motivo dell' urgente avviso di sicurezza

Abbiamo osservato che in singoli casi il valore di assorbanza ottenuto per **Enzygnost® Anti-HCV 4.0 Control**, positivo su BEP 2000 / BEP 2000 Advance System può essere trovato inferiore alle attese. Il problema è innescato durante una fase di dispensazione dei liquidi (dispensazione coniugato), in combinazione con Enzygnost Anti-HCV 4.0.

Come misura precauzionale desideriamo informarla che è ora disponibile una parametrizzazione avanzata della gestione dei liquidi per il metodo Enzygnost Anti-HCV 4.0 su BEP 2000 / BEP 2000 Advance System. Questa nuova parametrizzazione è stata verificata internamente e consente di avere una prestazione del test più robusta. Non vi è alcun cambiamento nella metodica del test, solo una regolazione della parametrizzazione per la fase di trasferimento del coniugato Enzygnost Anti-HCV 4.0.

Pertanto, abbiamo deciso di installare questa parametrizzazione avanzata su tutti i sistemi BEP 2000 / BEP 2000 Advance systems.

Rischio per la salute

Secondo la nostra valutazione il rischio complessivo è compreso nell'intervallo di accettabilità, come indicato nella documentazione della gestione del rischio.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Se utilizza un sistema Advance BEP 2000 / BEP 2000 in combinazione con Enzygnost Anti-HCV 4.0 Siemens Customer Care Center o il rappresentante locale Siemens per il supporto tecnico la contatterà al fine di installare la nuova configurazione sul sistema in uso presso il 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

Siemens Customer Care Center o il rappresentante locale Siemens per il supporto tecnico aggiornerà tutti i sistemi. Nel caso in cui si preveda di iniziare a utilizzare Enzygnost Anti-HCV 4.0 sul BEP 2000 / BEP 2000 Advance System assicurarsi che l'aggiornamento sia stato installato.

La preghiamo di distribuire la suddetta comunicazione a chi di competenza nel Suo Laboratorio e conservarne una copia come archivio.

Il Paul-Erich-Institut (PEI) è stato informato di questa azione come Autorità Competente.

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 distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato del Vs. laboratorio, di archiviarne una copia, e di trasferire queste informazioni a tutti coloro che potrebbero usare i lotti di questi prodotti, compresi coloro ai quali li avrete eventualmente distribuiti.

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.
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



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA PI 15-011

Enzygnost Anti-HCV 4.0 su BEP 2000 / BEP 2000 Advance System

Migliorata impostazione dei parametri liquidi per Enzygnost Anti-HCV 4.0

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.

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 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