

Nome Giuseppe Bruschetti
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

BR-05215 July 2015

Telefono +39 02 243.66208
Fax +39 02 243.67659
E-Mail giuseppe.bruschetti@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA PP 15-004 DV
Nostre sigle GB/rs
Data 21.07.2015

Cartuccia reagente Dimension Vista® B2MIC Flex®

Aumento del numero di errori di Test Anomalo

Gentile Cliente,

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

Tabella 1.

Metodo	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)	Lotto
B2 Microglobulina (B2MIC)	K7024	10445889	15037MA

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha riscontrato un incremento del numero di errori di "Test Anomalo" e di calibrazioni fallite con il lotto 15037MA del reagente B2MIC Dimension Vista®. L'errore può presentarsi in calibrazione, nei QC e/o nei campioni. Come riportato nella Guida Operatore del Dimension Vista®, i risultati con errore di "Test Anomalo" non possono essere refertati.

Siemens sta informando i clienti per interrompere l'uso della B2MIC lotto 15037MA come conseguenza di questa problematica.

Rischio per la Salute

La probabilità di generare un risultato per un paziente è trascurabile. Ad ogni modo, in caso in cui venga prodotto un risultato per un paziente, il risultato ottenuto sarebbe in contrasto con il quadro clinico del paziente o con altri marcatori di danno renale. Siemens non raccomanda al laboratorio una revisione dei valori generati in precedenza.

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

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Vi preghiamo di effettuare quanto segue:

- Interrompere l'uso ed eliminare qualsiasi scorta rimanente del lotto reagente riportato in Tabella 1.

Vi preghiamo di controllare il vostro inventario per questo prodotto per definire le confezioni da sostituire che il laboratorio necessita e di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** anche a conferma dell'avvenuta notifica.

Vi preghiamo inoltre di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il citato lotto del 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 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 QT 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 PP 15-004

Cartuccia reagente Dimension Vista® B2MIC Flex®

Aumento del numero di errori di Test Anomalo

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 della Comunicazione al Cliente sopra indicata e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Test	Codice	Siemens Material Number (SMN)	Lotto	Rimanenti
B2 Microglobulina (B2MIC)	K7024	10445889	15037MA	

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

Nome Giuseppe Bruschetti
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243.66208
Fax +39 02 243.67659
E-Mail giuseppe.bruschetti@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
nostro riferimento FSCA PP 15-004 nef
Nostre sigle GB/rs
Data 21.07.2015

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

AVVISO DI SICUREZZA
BR-05415 Luglio 2015

N Latex β 2 Microglobulina

Potenziale problema di calibrazione di alcuni lotti

Gentile Cliente,

I nostri archivi indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto

Tabella 1 Prodotto (i) interessato

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
N Latex β 2 microglobulina	OQWU155	10446161	44696, 44800, and 44834
	OQWU215	10446162	44697

Ragioni della notifica

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto delle segnalazioni da parte di clienti che non sono stati in grado di calibrare o di eseguire una seduta analitica utilizzando uno dei lotti segnalati di N Latex β 2 microglobulina. Per alcuni flaconi di reagenti dei lotti indicati nella Tabella 1 il problema è stato confermato.

Rischio per la salute

Il problema potrebbe portare all'impossibilità di calibrare il test o di ottenere sedute analitiche valide. Tuttavia i risultati dei pazienti non sono interessati. Siemens Healthcare Diagnostics non raccomanda una revisione dei risultati ottenuti precedentemente dovuti a questo problema.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Non utilizzare ed eliminare i lotti segnalati riportati nella Tabella 1

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

Vi preghiamo di controllare il vostro inventario per questo prodotto per definire le confezioni da sostituire che il laboratorio necessita e di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** anche a conferma dell'avvenuta notifica.

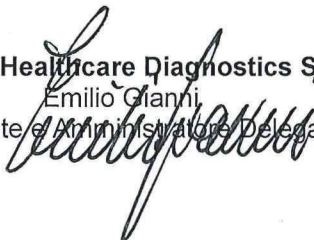
Vi preghiamo inoltre di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il citato lotto del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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.

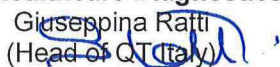
Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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 Q.T. 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 PP 15-004

N Latex β 2 Microglobulina

Potenziale problema di calibrazione di alcuni lotti

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 della Comunicazione al Cliente sopra indicata e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Test	Codice	Siemens Material Number (SMN)	Lotto	Rimanenti
N Latex β 2 microglobulina	OQWU155	10446161	44696	
			44800	
			44834	
N Latex β 2 microglobulina	OQWU215	10446162	44697	

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