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 CHI 15-03
Nostre sigle VF/rs
Data 02.09.2015

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

AVVISO DI SICUREZZA

CHI-15-03.A.OUS Agosto 2015

ADVIA® Chemistry XPT

Possibilità di risultati discrepanti per il modulo ISE

Gentile cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio potrebbe essere in uso il prodotto riportato in tabella 1:

Tabella 1. ADVIA® Chemistry XPT - Prodotto(i) interessati

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
ADVIA Chemistry XPT System	10723034

Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics sta rilasciando la seguente comunicazione al cliente come promemoria per seguire le istruzioni per l'uso (IFU) per gli elettrodi ISE. È possibile che il modulo ISE produca dei risultati discordanti e senza flag per sodio, potassio o cloro quando il rispettivo elettrodo (compreso l'elettrodo di riferimento) viene lasciato scollegato dopo le attività di sostituzione, di lavaggio o di manutenzione.
La calibrazione e i 2 livelli QC avranno esito negativo se l'elettrodo viene lasciato scollegato. Le IFU per gli elettrodi ISE affermano chiaramente di calibrare il modulo ISE dopo la sostituzione dell'elettrodo e di eseguire due livelli di controllo prima di eseguire i campioni dei pazienti.
Dopo la manutenzione speciale di lavaggio la documentazione della Guida in linea afferma chiaramente di calibrare il modulo ISE ed eseguire i controlli.

Rischi per la Salute

La probabilità che si verifichi un evento potenzialmente pericoloso è estremamente improbabile.

Siemens non raccomanda una revisione dei risultati di laboratorio generati in precedenza a questa comunicazione.

SIEMENS

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Al fine di evitare ogni possibilità di generare risultati ISE discordanti a causa di elettrodi scollegati assicurarsi che gli elettrodi siano collegati correttamente dopo le attività di sostituzione, di lavaggio o di manutenzione ed eseguire una calibrazione ISE e i relativi controlli di qualità. Se l'elettrodo non è collegato correttamente, la calibrazione fallirà e l'operatore sarà tenuto a risolvere il problema. Eseguire 2 livelli del controllo di qualità almeno una volta al giorno per confermare le prestazioni di precisione del sistema.

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 mantenere una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il dispositivo 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 nel 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 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

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 CHI 15-03

ADVIA® Chemistry XPT

Possibilità di risultati discrepanti per il modulo ISE

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