

Nome Vincenzo Fortunato
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
Telefono (+39) 02 243. 66230
Fax (+39) 02 243. 67659
Cellulare (+39) 335 8480165
E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Data 10 Novembre 2015

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVISO DI SICUREZZA

PP 16-002 - Novembre 2015

FSCA PP 16-002

Cartuccia reagente Flex® Dimension Vista® B2MIC

Elevato 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
Cartuccia Reagente Flex Dimension Vista® B2MIC	K7024	10445889	15175MA 15204MA 15246MA 15267MA

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 i lotti del reagente B2MIC Dimension Vista® riportati in Tabella 1. L'errore può presentarsi in calibrazione, nei QC e/o nei campioni dei pazienti. Come riportato nella Guida Operatore del Dimension Vista®, i risultati con errore di "Test Anomalo" non possono essere refertati.

Rischio per la Salute

La probabilità di generare un risultato per un paziente è improbabile. Comunque, in un difficile caso in cui venga prodotto un risultato per un paziente, il risultato soppresso 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 S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696
www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Vi preghiamo di effettuare quanto segue:

- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio
- Interrompere l'uso ed eliminare qualsiasi scorta rimanente dei lotti di reagente riportati in Tabella 1.
- Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo di reintegro e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino**.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di fax **2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

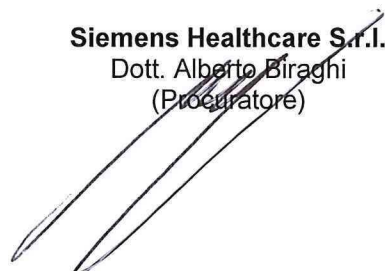
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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 S.r.l.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Alberto Biraghi
(Procuratore)

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA PP 16-002

Cartuccia reagente Flex® Dimension Vista® B2MIC

Elevato 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 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.

Metodo	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)	Lotto	Rimanenti
Cartuccia Reagente Flex Dimension Vista® B2MIC	K7024	10445889	15175MA	
			15204MA	
			15246MA	
			15267MA	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____