

SIEMENS**Healthcare**

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

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

AVVISO DI SICUREZZA**BR-03216_OUS Maggio 2016**

Data 30 maggio 2016

FSCA PP 16-04

Sistemi Dimension Vista®**Cartuccia reagente Flex® Omocisteina (HCYS) Dimension Vista: stabilità ridotta a pozzetto aperto**

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotto segnalato

Test	Numero catalogo	Siemens Material Number(SMN)	Numero lotto	Data di spedizione	Data di scadenza
Cartuccia Reagente Flex Dimension Vista® HCYS	K7044	10445897	15243MA	2015-10-09	2016-05-31

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che il lotto di reagente, riportato in Tabella 1, mostra una ridotta stabilità a pozzetto aperto che non coincide con quella dichiarata. Di conseguenza il recupero dei QC può sottostimare rispetto ai valori assegnati, dando risultato non corretti che possono indurre i clienti ad eseguire una nuova calibrazione.

Rischio per la Salute

I QC e i campioni dei pazienti possono mostrare una scarsa precisione dovuta alla ridotta stabilità a pozzetto aperto.

Si è osservato che l'entità della problematica non influenza il trattamento di un paziente con carenze vitaminiche né ostacola la rilevazione dei pazienti con evidente omocisteinuria che generalmente hanno concentrazioni plasmatiche maggiori da otto a dieci volte l'intervallo di riferimento.

Non è necessario rivedere i risultati generati in precedenza o ripetere i tests a causa di questa problematica.

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - ItaliaTel.: +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

- Si prega di interrompere l'uso del lotto segnalato in Tabella 1 e di eliminare eventuali scorte.
- Si prega di controllare le Vostre scorte di questo prodotto per valutare gli eventuali reintegri necessari al Vostro laboratorio e di informare Siemens per eventuali segnalazioni alle autorità.
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.

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.

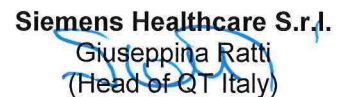
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA PP 16-04

Sistemi Dimension Vista®

Cartuccia reagente Flex® Omocisteina (HCYS) Dimension Vista: stabilità ridotta a pozzetto aperto

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® HCYS	K7044	10445897	15243MA	

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____