SIEMENS Healthineers

Nome Giovanni Missaglia
Reparto HC WEA ITA POC

Telefono (+39) 02 243. 67584
Fax (+39) 02 243. 67659
Cellulare (+39) 335 6416263
E-mail giovanni.missaglia@siemens.com
Data 26 agosto 2016

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

AVVISO DI SICUREZZA

POC 16-022.A.US-OUS Settembre 2016

FSCA POC 16-022

RAPIDPoint® 400/405 Systems

Errore di assegnazione valori di calibrazione del cloro

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che avete in dotazione almeno uno dei seguenti prodotti:

Tabella1. Prodotti interessati

Codice Materiale	Descrizione	Numeri di serie delle cartucce interessate
9283844 7156411	Cartucce di misura RAPIDPoint® 400	Dal 2610900214 Fino al 2621001325
10844812 6535614 724090 4913211	Cartucce di misura RAPIDPoint® 405	

Motivo di questa comunicazione di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato la presenza di un errore nel valore assegnazione per i calibratori del cloro per le cartucce di misura RAPIDPoint 400 e RAPIDPoint 405 aventi i numeri di serie indicati in Tabella 1 di cui sopra.

La tabella 2 seguente indica i potenziali discostamenti del cloro che possono essere osservati.

SIEMENS Healthineers

Potenziali discostamenti del valore del cloro

Valore del cloro atteso (mmol/L)	Massima % di discostamento	Valore del cloro possibile (mmol/L)
65	–2.3%	64
90	+1.4%	91
100	+2.3%	103
110	+3.7%	114
122	+5.0%	128
132	+5.9%	140

Tutti gli altri elettroliti (Na^+, K^+, Ca^{++}) e i parametri del' emogas, per le cartucce in oggetto, sono correttamente assegnati.

Rischi per la salute

Dato che i valori normali per il cloro sono da 96 a 106 mmol/L, i risultati nella Tabella 2 di cui sopra indicano che per i valori estremamente elevati valori di cloro (>122 mmol/L), si può osservare una polarizzazione positiva del 5% o superiore. Lo scostamento di un valore estremo di cloro (>120 mmol/L) in casi isolati avrebbe un rischio per la salute trascurabile. Per attivare un intervento specifico sul solo valore del cloro sarebbero necessari ulteriori fattori attenuanti, anormalità in altri valori chimici, emogas ed una condizione clinica particolare.

Vi preghiamo di voler condividere questa comunicazione con il responsabile del POCT.

Vi preghiamo inoltre di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo rispedire al numero di **fax 02/243.67650 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
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA POC 16-022

RAPIDPoint® 400/405 Systems

Errore di assegnazione valori di calibrazione del cloro

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.

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____