



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
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 12 gennaio 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA

DC 17-01.A.OUS.DMV Dicembre 2016

FSCA DC 17-01 Vista

Sistema di chimica clinica Dimension ®

Instabilità Cartuccia Flex Reagente dell' Ammonio (AMM)

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotto interessato Dimension Vista

Test	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Data di scadenza	Data 1° distribuzione
Ammonio AMM	K3119	10711992	16187BE	2017-07-05	2016-08-04
			16225BB	2017-08-12	2016-09-12
			16265AB	2017-09-21	2016-10-11

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha notato che i lotti 16187BE, 16225BB, e 16265AB non soddisfano la frequenza di calibrazione di 60 giorni dichiarata a causa dell'instabilità del reagente e i risultati mostrano il messaggio di Test Anomalo [E143]. Questi lotti possono presentare variazioni sull' accuratezza dei risultati dei controlli di qualità e/o sui risultati dei pazienti (Tabella 2) che possono portare il laboratorio a ricalibrare più frequentemente rispetto ai 60 giorni di stabilità dichiarati nell' Istruzioni per l'Uso (IFU). Siemens e i fornitori dei reagenti stanno concludendo ulteriori analisi per verificare la stabilità dei nuovi lotti di reagenti e per garantire l'assenza di altri lotti interessati dalla problematica.

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

Tabella 2. Scostamenti dei QC e/o dei pazienti osservati durante le analisi di Siemens

Numero Lotto	Media %Bias	Intervallo %Bias
16187BE ¹ / 16225BB	-35	-21 a -49
16265AB ²	-13	-2 a -27

¹ Dati per un periodo di 41 giorni senza ricalibrare il lotto (solo dati dei QC) che rappresenta la situazione peggiore.

² Dati per un periodo di 14 giorni, dati di QC e pazienti senza ricalibrare

Rischio per la Salute

- Quando si evidenzia questa problematica, esiste un rischio potenziale di non interpretare correttamente i livelli di ammonio, che possono condizionare la scelta di un intervento. L'impatto clinico può essere ridotto con la correlazione di una sintomatologia clinica nonché con altre prove di laboratorio come i test di funzionalità epatica, elettroliti, e / o glucosio nel sangue effettuati per determinare la causa dei sintomi di un paziente. Siemens non raccomanda la revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Se si usa uno dei lotti riportati in Tabella 1, si prega di eliminarli ed usare un lotto alternativo per il Dimension Vista AMM. Si prega di verificare i criteri di accettabilità della calibrazione e dei QC.

- Interrompere l'uso ed eliminare i lotti 16187BE, 16225BB e 16265AB.
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.
- Restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso entro 30 giorni.
- Si prega di controllare le Vostre scorte di questi prodotti e valutare gli eventuali reintegri necessari al Vostro laboratorio e provvedere ad informare Siemens per la segnalazione alle autorità competenti.
- Se si riceve qualunque segnalazione di malattia o di eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Siemens Customer Care Center o il servizio di assistenza tecnica Siemens.

Nota: La fornitura di AMM per il Dimension Vista verrà attentamente monitorata. Per garantire a tutti i clienti la possibilità di avere lotti alternativi di AMM; la distribuzione potrebbe comportare quindi un ritardo negli ordini per una completa sostituzione. Finchè il laboratorio non ha ricevuto l'ordine completo di sostituzione, i clienti possono ridurre il consumo delle loro cartucce di Flex di AMM limitando il test dell' Ammonio ad uno strumento Dimension Vista in laboratorio.

Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di 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.

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.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.


Siemens Healthcare S.r.l.
Paolo Colombo
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Procuratore)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA DC-17-01 Vista

Sistema di chimica clinica Dimension ®

Instabilità Cartuccia Flex Reagente dell’ Ammonio (AMM)

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.

Tabella 1. Prodotto interessato Dimension Vista

Test	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Data di scadenza	Data 1° distribuzione	Rimanenti
Ammonio AMM	K3119	10711992	16187BE	2017-07-05	2016-08-04	
			16225BB	2017-08-12	2016-09-12	
			16265AB	2017-09-21	2016-10-11	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____