

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 2 marzo 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA
CHC 17-02.A.OUS FEBBRAIO 2017

CHC 17-02

Sistemi ADVIA® Chemistry

ADVIA Chemistry Lattato deidrogenasi (LDLP e LDPL) - Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (IFU)

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio potrebbe essere in uso uno dei seguenti prodotti riportati in tabella 1:

Tabella 1. Prodotto(i) interessati

Metodo	Codice Test	Numero di riferimento	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto
ADVIA Chemistry Lattato deidrogenasi L-P	LDLP	07502115 (40 mL) 03029628 (70 mL)	10309501(40 mL) 10341128 (70 mL)	Tutti
ADVIA Chemistry Lattato deidrogenasi P-L	LDPL	07502999 (40 mL) 03030863 (70 mL)	10309502(40 mL) 10341129(70 mL)	Tutti

Motivo della Notifica al cliente

Siemens Healthcare Diagnostics sta fornendo un aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU) per i metodi ADVIA Chemistry lattato deidrogenasi (LDLP e LDPL). L'attuale versione delle IFU contiene la seguente dichiarazione nella sezione "Uso Previsto" che verrà rimossa:

ADVIA Chemistry LDLP: Inoltre, possono essere utilizzate per monitorare l'andamento della terapia contro il cancro.

ADVIA Chemistry LDPL: Possono essere utilizzate anche per il monitoraggio di pazienti affetti da cancro diffuso e della terapia contro il cancro.

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

La nuova versione aggiornata della sezione "Usò Previsto" nelle IFU per entrambe le metodiche è la seguente:

ADVIA Chemistry LDLP: Uso diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa dell'attività della lattato deidrogenasi nel siero e nel plasma umani con i sistemi ADVIA Chemistry. Queste misure vengono utilizzate principalmente nella diagnosi e nel trattamento dell'infarto miocardico e polmonare.

ADVIA Chemistry LDPL: Uso diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa dell'attività del lattato deidrogenasi nel siero e nel plasma umani con i sistemi ADVIA Chemistry. Queste misure vengono utilizzate principalmente nella diagnosi e nel trattamento dell'infarto miocardico e polmonare.

Rischi per la salute

Il rischio per la salute a seguito di questa revisione è trascurabile.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Questa notifica costituisce le revisioni delle IFU sopra citate e sostituisce la versione corrente delle IFU. Siemens raccomanda di far riferimento all'uso previsto revisionato in modo da utilizzare questa metodica come definito.

Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso.

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.

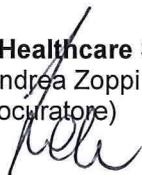
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il 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.

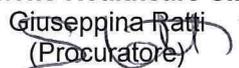
Siemens Healthcare S.r.l.

Dr. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CHC 17-02

Sistemi ADVIA® Chemistry

ADVIA Chemistry Lattato deidrogenasi (LDLP e LDPL) - Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (IFU)

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 _____