



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 10 Marzo 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA
VS-17-01.A.OUS Marzo 2017

VS-17-01.A.OUS Dimension Vista

Sistemi Dimension Vista® 500 e Dimension Vista® 1500

Risultati di Creatinina Enzimatica (ECREA) elevati in seguito a routine Acid Clean (ACLN)

Gentile Cliente,

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

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
Dimension Vista 500 Intelligent Lab System	Codice: 10488224
Dimension Vista 1500 Intelligent Lab System	Codice: 10444802

Le seguenti informazioni sono da applicare solo se nel Vostro laboratorio vengono effettuate la Creatinina Enzimatica (ECREA: Creatinina Enzimatica Numero Catalogo K1270A, SMN 10700444) e l'Acid Clean (ACLN) per la manutenzione automatica ordinaria.

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che in casi isolati, quando la ECREA è processata immediatamente dopo Test Sonda per la manutenzione automatica settimanale con Acid Clean, c'è la remota possibilità di una sovrastima di oltre il 15% dei risultati dell'ECREA.

Nonostante Siemens comprenda che i clienti eseguono i Controlli di Qualità (QC) regolarmente dopo la manutenzione del sistema, è particolarmente importante eseguire i QC dell'ECREA dopo il Test Sonda per identificare un risultato di ECREA potenzialmente elevato.

Rischio per la Salute

Visto che la probabilità che questo problema si verifichi è remota, anche l'eventualità di un'errata interpretazione dei livelli di creatinina, che potrebbe riguardare la considerazione di un intervento, è remota. L'impatto clinico potrebbe attenuarsi attraverso la correlazione con la sintomatologia clinica, il monitoraggio continuo dei valori di creatinina ed ulteriori analisi per confermare il risultato iniziale, se discordante dalla clinica e/o per valutare la funzionalità renale.

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

Siemens non suggerisce la ripetizione dei risultati di test ottenuti in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Se nel Vostro laboratorio vengono effettuate la Creatinina Enzimatica (ECREA) e l'Acid Clean (ACLN) per la manutenzione automatica ordinaria, Siemens raccomanda le seguenti azioni:

1. Sostituire la Sonda Reagente appropriata:

NOTA: Se le Sonde Reagente sotto indicate sono state sostituita successivamente all'attivazione dell'ACLN, le stesse non deve essere sostituita nuovamente (andare al punto 2)

- Dimension Vista 1500, sostituire la Sonda Reagente 2 e la Sonda Reagente 3
- Dimension Vista 500, sostituire la Sonda Reagente 2

2. Siemens raccomanda di eseguire i QC che includono ECREA immediatamente dopo le Attività Complementari ordinarie programmate compreso il Test Sonda.

NOTA: Se nel Vostro laboratorio il Test Sonda non è programmato come parte delle Attività Complementari, i QC dovrebbero essere programmati dopo l'esecuzione manuale del Test Sonda.

3. Dopo la sostituzione della Sonda Reagente, se osservate un innalzamento dei risultati dei QC di ECREA subito dopo le Attività Complementari che includono il Test Sonda o dopo l'esecuzione manuale del Test Sonda, Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti.

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

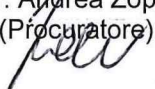
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.

Dr. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)





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

Sistemi Dimension Vista® 500 e Dimension Vista® 1500

Risultati di Creatinina Enzimatica (ECREA) elevati in seguito a routine Acid Clean (ACLN)

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 _____