



Nome Vincenzo Fortunato
 Reparto HC WEA ITA LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare (+39) 335 8480165
 E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 28 Marzo 2018

FSCA VC 18-03

Oggetto: Sistemi Dimension Vista®

Cartuccia reagente Flex® Calcio Lotto 17171BD possibili risultati bassi discordanti su un set di pozzetti

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto i prodotti elencati nella Tabella 1.

Tabella 1. Prodotto intessato Dimension Vista

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto	Prima data di spedizione	Data di scadenza
Calcio	K1023	10445160	17171BD	01-08-2017	20-06-2018

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che le cartucce reagente Flex® Calcio Lotto 17171BD dei Sistemi Dimension Vista® potrebbero produrre possibili risultati bassi errati su specifici set di pozzetti.

- I Controlli di Qualità (QC), processati prima dei campioni, potrebbero non essere affetti da questo problema se la calibrazione del CA e i QC vengono effettuati sia con set di pozzetti affetti dal problema sia con set di pozzetti non affetti dal problema
- Se la calibrazione del CA è stata eseguita utilizzando un set di pozzetti non affetto dal problema e QC e campioni sono successivamente processati utilizzando un set di pozzetti affetto dal problema, i risultati del CA potrebbero essere falsamente bassi, con uno scostamento osservato da -0.3 mg/dL [-0.075 mmol/L] a -2.8 mg/dL [-0.7 mmol/L].
- Se la calibrazione del CA è stata eseguita utilizzando un set di pozzetti affetto dal problema e QC e campioni sono successivamente processati utilizzando un set di pozzetti non affetto dal problema, i risultati del CA potrebbero essere falsamente elevati. Lo scostamento positivo osservato è di entità simile a quello negativo riportato sopra.
- Lo scostamento osservato per campioni di siero, plasma e urine è simile.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
 20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese – Camera di Commercio di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Rischio per la Salute

Quando si verifica il problema, c'è la possibilità di male interpretare i livelli del Calcio, ciò potrebbe influire sulla decisione di un intervento.

L'impatto clinico potrebbe attenuarsi valutando la correlazione con la sintomatologia clinica ed ulteriori accertamenti per confermare il risultato iniziale e/o determinare l'eziologia di un valore di calcio anormale.

Siemens non suggerisce la ripetizione dei risultati di test ottenuti precedentemente.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Interrompere l'uso ed eliminare le cartucce reagente Flex® Calcio Lotto 17171BD;
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di Laboratorio;
- • Si prega di controllare le Vostre scorte di questi prodotti e valutare gli eventuali reintegri necessari al Vostro laboratorio;
- Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso;
- Se avete ricevuto segnalazioni di malattie o eventi avversi correlati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 02 – 24367500.

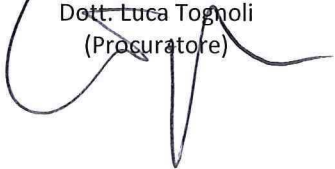
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.

Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA VC 18-03

Oggetto: Sistemi Dimension Vista®

Cartuccia reagente Flex® Calcio Lotto 17171BD possibili risultati bassi discordanti su un set di pozzetti

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all’indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell’avvenuta ricezione della comunicazione al cliente sopra indicata e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto	Rimanenti
Calcio	K1023	10445160	17171BD	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____