SIEMENS Healthineers

Nome Pierluigi Belviso
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Cellulare (+39) 335 8002247
E-mail pierluigi.belviso@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Ottobre 2019

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

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA AIMC 19-03

Atellica® Solution

Atellica IM Active-B12 – Errore Pack Reagente Duplicato

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti

Tabella 1: Atellica® IM Prodotti Affetti

Metodo	Codice Listino/Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Data Scadenza (YYYY-MM-DD)	Data Produzione (YYYY-MM-DD)
Active-B12 (AB12)	10733001	35437023	2020-02-04	2019-03-04

Motivo per il richiamo prodotto

Lo scopo di questa comunicazione è di informarVi di un problema con il prodotto indicato nella Tabella 1 e fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato che i clienti potrebbero riscontrare l'errore "Pack Reagente Duplicato" con il lotto 35437023 del kit Active-B12 Atellica IM. Questo messaggio di errore viene visualizzato quando un secondo ReadyPack di questo lotto viene caricato su un Atellica IM 1300 o Atellica IM 1600 analyzer.

Il messaggio di errore è il risultato di un errore nell'etichetta del codice a barre che fa credere all'analizzatore di aver già esaurito i test nel ReadyPack e ne impedisce l'esecuzione.

Poiché si tratta di un problema nell' etichetta del codice a barre che non influisce sulle prestazioni del metodo, i risultati ottenuti con il primo ReadyPack caricato in un analizzatore sono accettabili per l'utilizzo. Nessun altro lotto è interessato da questo problema

SIEMENS Healthineers

Rischio per la Salute

Vi è un rischio trascurabile per la salute associato a un ritardo apparente nei risultati del test di campioni di pazienti per Vitamina B12 Attiva. Non vi è alcun impatto sull'accuratezza dei risultati dei pazienti generati con il primo ReadyPack.

Siemens non raccomanda la revisione dei risultati precedentemente generati.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Si prega di rivedere questa comunicazione con il Vostro Direttore Medico.
- Le opzioni di seguito permetteranno di continuare l'utilizzo della Active-B12.
  - Se si verifica l'errore "Pack Reagente Duplicato", interrompere l'uso ed eliminare dall'inventario la rimanenza del lotto del kit elencato nella Tabella 1.
  - Potete continuare l'utilizzo del primo ReadyPack caricato in ogni Atellica IM Analyzer fino a quando non verrà visualizzato l'errore "Pack Reagente Duplicato"
- Controllare l'inventario di questo prodotto per determinare le esigenze di sostituzione del Vostro laboratorio e fornire informazioni a Siemens Healthineers per la segnalazione alle autorità.
- Compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.

Si prega di conservare questa comunicazione nei Vostri archivi e inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

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: 800 01 01 85.
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. Giuseppe Bucci
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA AIMC 19-03

Atellica® Solution

Atellica IM Active-B12 – Errore Pack Reagente Duplicato

Metodo	Codice Listino/Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Rimanenti
Active-B12 (AB12)	10733001	35437023	

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.

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

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____