



Nome Elena Casiraghi
 Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

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

Cellulare +39 3357009849
 E-mail elena.casiraghi@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data Dicembre 2019

FSCA PH 20-001

Thromborel® S

Thromborel S lot 565662 – Ridotta stabilità a bordo dei sistemi

Gentile Cliente,

dati in nostro possesso ci indicano che il suo laboratorio ha ricevuto almeno una confezione del seguente prodotto:

Tavola 1: Thromborel S lotti coinvolti

Test	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto	Data di scadenza (YYYY-MM-DD)	Produzione/ 1° data di distribuzione (YYYY-MM-DD)
Thromborel S	OUHP29	10446442	565662	2021-03-04	2019-03-05

Ragione per la correzione

L'obiettivo di questa comunicazione è quello di informare che relativamente al prodotto indicato nella Tavola 1 vi sono delle azioni a intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH ha confermato che il prodotto Thromborel S, lot 565662, dopo la sua ricostituzione, presenta una diminuita stabilità a bordo dei sistemi, non raggiungendo le specifiche riportate nelle Reference Guides (Application Sheets). Questo inconveniente è riscontrabile su tutti i sistemi sui quali il reagente è applicabile.

La ridotta stabilità viene evidenziata dai risultati del Controllo di Qualità che cadono al di fuori del range assegnato riportata sulle Tavole dei valori assegnati (TAV).

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH sta identificando la sorgente del problema

Rischio per la salute

La ridotta stabilità di Thromborel S lot 565662, viene evidenziata dai criteri stringenti che applichiamo ai Controlli di Qualità, che si comportano correttamente ed in maniera equivalente ai prelievi dei pazienti

Il recupero dei Controlli di Qualità al di fuori del range assegnato, invalida i risultati ottenuti e porta all'impossibilità di rilasciare i referti dei pazienti.

Per tale motivo non è necessario rivedere i risultati rilasciati o ripeterli, dato che non vi è nessun ulteriore rischio incrementale basato sull'uso corrente del test.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

Vi chiediamo cortesemente di rivedere questa lettera con il Vostro Direttore Medico

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

Vi chiediamo cortesemente di sospendere l'uso di Thromborel S lot 565662 ed eliminare i kit dello stesso lotto, eventualmente rimanenti nel vostro magazzino. Per la sostituzione di eventuali kit residui vi invitiamo a contattare il collaboratore locale di Siemens Healthineers.

Vi chiediamo cortesemente di analizzare il contenuto di questa comunicazione col Direttore Medico del Vostro staff, e di ritornarci entro 30 giorni dal ricevimento, il documento di avvenuta modifica allegata a questa comunicazione

Vi chiediamo inoltre di voler conservare copia di questa comunicazione e inoltrarla a coloro che nella vostra organizzazione possono entrare in contatto con i prodotti citati.


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 827119.

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. Massimo Ciscato
(Procuratore)

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA PH 20-001

Thromborel® S

Thromborel S lot 565662 – Ridotta stabilità a bordo dei sistemi

Test	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto	Rimanenti
Thromborel S	OUHP29	10446442	565662	

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 _____