

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

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

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

**AVVISO DI SICUREZZA
TERZO AGGIORNAMENTO**

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Settembre 2020

FSCA AHC 20-10 3 follow-up

Atellica® CH 930 Analyzer

Osservato Bias per i metodi Direct Bilirubin (DBil_2) e Total Bilirubin (TBil_2) dopo calibrazione con diversi lotti di Chemistry Calibrator

Motivo per la Comunicazione

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha emesso nel giugno 2020 l'avviso di Azione Correttiva Urgente (UFSN) AHC20-10.A.OUS per informare i clienti di un bias positivo con il controllo qualità (CQ) e i valori dei campioni pazienti con i metodi Direct Bilirubin (DBil_2) e Total Bilirubin (TBil_2) sul sistema Atellica CH dopo la calibrazione con lotti di Chemistry Calibrator affetti. Un altro avviso di Azione Correttiva urgente AHC20-10.B.OUS è stato emesso più tardi nel giugno 2020, e ha fornito un aggiornamento delle informazioni da prendere in considerazione nella valutazione di potenziali soluzioni provvisorie fino a quando non sarebbe stato disponibile un lotto di Chemistry Calibrator non affetto.

Come aggiornamento alla notifica AHC20-10, questa comunicazione ha lo scopo di informare i Clienti che le prestazioni del Chemistry calibrator sono state ristabilite.

Sono ora disponibili per la distribuzione i lotti 993626, 993626A e 993626B di Chemistry Calibrator (SMN 11099411) che sono utilizzabili per la calibrazione dei metodi Atellica CH DBil_2 e TBil_2 e di tutti gli altri analiti presenti nel Chemistry Calibrator. Tutti gli ordini saranno evasi con questi lotti o con un lotto successivo. Sono state ripristinate le procedure standard di calibrazione per i metodi DBil_2 e TBil_2 con questi lotti e con i successivi lotti del Chemistry Calibrator. Le soluzioni temporanee precedentemente comunicate non sono più necessarie

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Per favore rivedere questa comunicazione con il Vostro Direttore Medico.
- Per la calibrazione dei metodi DBil_2 e TBil_2 per favore utilizzare i lotti 993626, 993626A, 993626B o successivi del Chemistry Calibrator. Come promemoria, i lotti affetti possono essere utilizzati per calibrare gli altri metodi.
- Completare e restituire il Modulo di Ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.

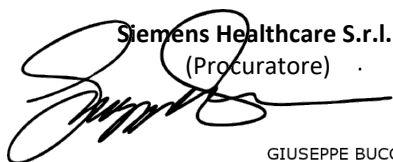
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.

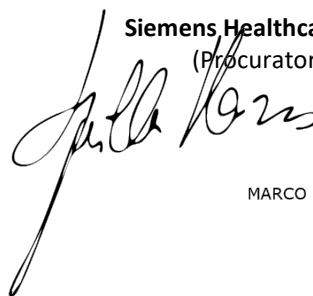
Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 20-10 terzo follow-up

Atellica® CH 930 Analyzer

Osservato Bias per i metodi Direct Bilirubin (DBil_2) e Total Bilirubin (TBil_2) dopo calibrazione con diversi lotti di Chemistry Calibrator

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.

– Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____