

Nome Siemens Healthcare S.r.l.
Reparto SHS EMEA SEU ITA

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

Cellulare 800 827119
E-mail servicedesk.team@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Gennaio 2023

FSCA CC 23-01

— ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) Kit Lot 19529015: Calibrazione fallita

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che avete ricevuto il seguente prodotto:

Table 1. ADVIA Centaur® Systems prodotti coinvolti

Dosaggio	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Numero lotto Kit	Data di produzione (YYYY-MM-DD)	Data di scadenza (YYYY-MM-DD)
SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	11207376	(01)00630414608662(10)19529015(17)20230221	Ending in lot 015	2022-07-21	2023-02-21

Motivo della segnalazione

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato gli errori di calibrazione, a causa di un errore nella Master Curve Card, con i lotti ADVIA Centaur Systems SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) elencati nella Tabella 1.

Il problema è isolato dai lotti del kit ADVIA Centaur Systems sCOVG elencati nella Tabella 1. Sono disponibili lotti di kit alternativi che non sono interessati da questo problema.

Atellica IM sCOVG non è interessato da questo problema.

Siemens sta attualmente indagando sulla causa principale.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute a seguito di un apparente ritardo nei test per SARS-CoV-2 IgG è considerato trascurabile.

Azioni raccomandate

- Si prega di esaminare questa lettera con il proprio direttore medico.
 - Interrompere l'uso ed eliminare i lotti del kit elencati nella Tabella 1.
 - Esaminare il vostro inventario di questi prodotti per determinare le esigenze di sostituzione del vostro laboratorio e per fornire informazioni a Siemens Healthineers per la segnalazione alle autorità.
 - Completare e restituire il modulo di verifica dell'efficacia della correzione sul campo allegato alla presente lettera entro 30 giorni.
-
- In caso di reclami relativi a malattia o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il centro di assistenza clienti Siemens Healthineers locale o il rappresentante locale dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers.

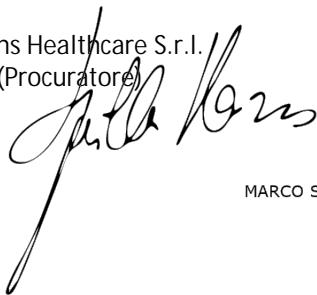
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.

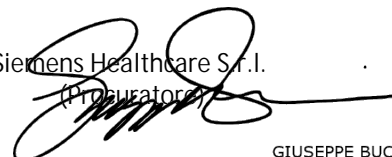
Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CC 23-01

ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) Kit Lot 19529015 : Calibrazione fallita

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 dell'avviso di sicurezza sopra menzionato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Il numero di confezioni distrutte saranno reintegrate.

Dosaggio	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Numero lotto Kit	Rimanenti
SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) (100T)	11207376	(01)00630414608662(10)19529015(17)20230221	Ending in lot 015	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____