

Nome Vincenzo Fortunato  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono +39 02 243.66230  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics  
nostro riferimento FSCA DC 13-09  
Nostre sigle VF/so  
Data 11.06.2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 - 20126 MILANO

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**13-34 - Giugno 2013**

**Sistemi di Chimica Clinica Dimension®**  
**Calibratore MMB ( Cod. RC420)**  
**Scioglimento prolungato del preparato liofilizzato**

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

Prodotto	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numeri di lotto
MMB CAL	RC420	10445023	2GD053, 2KD024, 3AD051

**Motivazione dell'Avviso di Sicurezza Volontario**

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto reclami da parte dei clienti relativi al fatto che il preparato liofilizzato per il Calibratore MMB non si dissolve completamente entro il tempo previsto nelle Istruzioni per l'Uso (IFU). La frequenza di manifestazione di questa situazione è bassa, ma se avviene, si possono osservare grumi simili a gel.

**Rischio per la salute**

L'utilizzo di un calibratore che non si sia disciolto completamente potrebbe generare una calibrazione non corretta. L'entità dell'inaccuratezza può variare e dipende dalla quantità di preparato liofilizzato che non si è disciolto nella soluzione. Questo scostamento nel recupero del metodo è rilevabile attraverso l'analisi del CQ. Nel caso di risultati di pazienti non rilevabili o falsamente bassi, il tipico andamento di incremento e diminuzione della concentrazione di CKMB durante un infarto acuto del miocardio potrebbe non essere in accordo con le misure seriali effettuate. Questa evenienza potrebbe portare ad un ritardo nella diagnosi/trattamento di un Infarto Acuto del Miocardio (IMA).

Il contenuto di questa comunicazione deve essere valutato con il Responsabile del Laboratorio.

1.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Siemens ha confermato che il Calibratore MMB può tollerare, a temperatura ambiente, un tempo di ricostituzione più lungo ( fino a quattro ore) rimanendo all'interno delle specifiche di prestazioni stabilite. Fino a quando non sarà trovata una soluzione definitiva, raccomandiamo di attenersi alle istruzioni seguenti nella preparazione del calibratore.

1. Rimuovere il tappo di gomma e aggiungere con una pipetta volumetrica 2.00 (+/- 0.02) mL di acqua purificata come diluente. L'acqua deve essere equilibrata a temperatura ambiente.
2. Rimettere il tappo di gomma e agitare roteando per 10 secondi **SENZA CAPOVOLGERE IL FLACONE.**
3. Lasciare il flacone diritto sul tavolo per 20 minuti agitando periodicamente. L'agitazione deve essere effettuata manualmente mediante movimento circolare oppure utilizzando un apposito rotatore.
4. Se rimane del materiale non completamente sciolto, lasciare di nuovo il flacone diritto sul tavolo e ripetere la procedura di agitazione ogni 15 minuti fino a quando il preparato liofilo sia del tutto dissolto.
5. Il tempo massimo per il completo scioglimento non deve superare le quattro ore.
6. Il calibratore deve essere utilizzato solo quando il preparato liofilizzato si sia completamente dissolto.
7. Conservare in frigorifero a 2 – 8 °C fino a un massimo di 24 ore quando non in uso. Agitare nuovamente prima dell'uso.

Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il citato lotto del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto della presente comunicazione.

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.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o assistenza Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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



Palo Colombo  
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)



Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

**Sistemi di Chimica Clinica Dimension®**  
**Calibratore MMB ( Cod. RC420)**  
**Scioglimento prolungato del preparato liofilizzato**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a.**  
**Sig.ra Sonia OSNAGO**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;  
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240  
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2