

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 VC 14-06  
Nostre sigle VF/so  
Data 18.08.2014

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
14-51 Agosto 2014

**Oggetto: Oggetto: Sistemi Dimension Vista®:  
Calibratore Chemistry 1 (KC110 SMN 10445169)  
Basso valore di recupero a seguito di calibrazione del metodo MG**

Gentile Cliente,

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

Metodo	Codice Listino	Siemens Number	Material	Numero di Lotto:
CHEM 1 CAL	KC110	10445169		3GM081

## Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto segnalazioni riguardanti un basso valore di recupero sui controlli di qualità (QC) e sui pazienti per la metodica del Magnesio (MG) a seguito della calibrazione del MG utilizzando il calibratore Dimension Vista® CHEM 1 CAL lotto 3GM081. Le indagini condotte da Siemens hanno confermato che controlli e campioni mostrano un basso valore di recupero sul MG di 0.25 mg/dL [0.10 mmol/L] nell'intervallo del metodo a seguito di una calibrazione effettuata utilizzando il lotto 3GM081.

## Rischio per la Salute

Una variazione di -0.25 mg/dL [0.10 mmol/L] nei livelli di MG da 1 a 8 mg/dL [0.41 to 3.29 mmol/L] non ha impatto sull'utilizzo del test. Siemens non raccomanda una revisione dei test precedentemente rilasciati o di ripetere i test. Siemens Vi raccomanda di discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

CHEM 1 CAL lot 3GM081 è scaduto il 01 Luglio 2014; tuttavia, se si ha in uso una calibrazione di MG eseguita utilizzando questo lotto di CHEM 1 CAL, si deve ricalibrare immediatamente il MG con un lotto alternativo di CHEM 1 CAL.

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

# SIEMENS

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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 supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Emilio Gianni  
(Presidente e Amministratore Delegato)

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

**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

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 14-06

**Oggetto:      Oggetto: Sistemi Dimension Vista®:  
                 Calibratore Chemistry 1 (KC110 SMN 10445169)  
                 Basso valore di recupero a seguito di calibrazione del metodo MG**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**  
**c.a. D.ssa M. Serafino**

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