

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 14-08  
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**  
14-50 - Agosto 2014

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista® :  
Calibratore per Isoenzima CKMB Massa (MMB CAL) ( Cod. KC672 - SMN  
10445195)  
Modifica Data di Scadenza**

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto uno dei seguenti lotti di prodotto:

**Tabella 1: Dimension Vista® CAL MMB**

Metodo	CodiceTest	Codice Listino	SMN	Numero Lotto
MMB CAL	0317	KC672	10445195	3JD045,4BD064, 4CD012, 4DD065

## Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che il Dimension Vista® Calibratore per Isoenzima CKMB Massa (MMB CAL) mostra una deriva, osservata durante il monitoraggio della stabilità del prodotto, che supera i nostri criteri di accettabilità previsti per questo calibratore fino alla data di scadenza. Siemens ha osservato una deriva valutabile tra il 3% al 12% per le concentrazioni di MMB all'interno della linearità del metodo. In base ai limiti degli intervalli del controllo di qualità, questa deriva potrebbe non essere rilevata. A causa di questa deriva, Siemens sta rivedendo la data di scadenza di questo prodotto.

## Rischio per la Salute

Il grado della eventuale deriva nelle concentrazioni osservate di MMB compensa l'errore previsto per il metodo MMB e ha un impatto clinico trascurabile. Siemens non raccomanda di rivedere o rieseguire i test effettuati precedentemente.

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

Per favore eseguire quanto segue:

- Per favore discutete il contenuto di questa comunicazione con il Vostro Responsabile Medico
- Eliminate dal Vostro magazzino tutte le confezioni di MMB CAL appartenenti ai lotti indicati nella Tabella 1.
- Per la prossima calibrazione utilizzate il lotto di MMB Cal 4FD073
- Rivedete l'inventario di questi prodotti per determinare le esigenze di sostituzione della Vostra struttura e per fornire le informazioni a Siemens per la segnalazione alle autorità competenti.

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 Batti  
(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

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 14-08

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista® :  
Calibratore per Isoenzima CKMB Massa (MMB CAL) ( Cod. KC672 – SMN  
10445195)  
Modifica Data di Scadenza**

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

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

**KC672 MMB CAL Lotto 3JD045 RIMANENTI \_\_\_\_\_**

**KC672 MMB CAL Lotto 4BD064 RIMANENTI \_\_\_\_\_**

**KC672 MMB CAL Lotto 4CD012 RIMANENTI \_\_\_\_\_**

**KC672 MMB CAL Lotto 4DD065 RIMANENTI \_\_\_\_\_**

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

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

Città \_\_\_\_\_

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

**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