

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail vincenzo.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
nostro riferimento FSCA VC 15-05
Nostre sigle GF/rs
Data 15.04.2015

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

AVVISO DI SICUREZZA

15-24 - APRILE 2015

Oggetto: Sistemi Dimension Vista® Cartuccia Dimension Vista® Reagente Flex PTN Errori di "Test Anomalo"

Gentile Cliente,

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

Table 1. Prodotto segnalato Dimension Vista

| Metodo | Codice Test | Codice Listino | Siemens Material Number (SMN) | Numero lotti |
|-----------------------------|-------------|----------------|-------------------------------|--------------------|
| Cartuccia Flex Reagente PTN | PTN | K4064 | 10445125 | 14163AB 14181AC |

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato un incremento del numero di errori "E143 - Test Anomalo" con i lotti di cartucce di Dimension Vista® Reagente Flex® di Fenitoina (PTN) 14163AB e 14181AC. L'errore può verificarsi in calibrazione, con i QC e/o con i campioni dei pazienti. Tutti i risultati eseguiti con errore di "Test Anomalo" sono da ritenersi non refertabili come indicato nella Guida dell'Operatore Dimension Vista (sezione 5-53). Qualsiasi risultato prodotto con la segnalazione di test anomalo è considerato non refertabile come specificato della Guida Operatore del Dimension Vista (sezioni 5-49)

Rischio per la Salute

Il rischio complessivo per la salute a causa di questo problema è trascurabile. Se una calibrazione è accettabile, un risultato QC o campioni sono stati ottenuti precedentemente senza il messaggio d'errore, i risultati sono accettabili. Non si raccomanda al laboratorio una revisione dei valori generati in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Si prega di interrompere l'uso ed eliminare qualsiasi scorte rimanenti dei lotti di cartucce Dimension Vista® Reagente Flex® 14163AB e 14181AC presenti dal Vostro magazzino.

Vi preghiamo di voler discutete il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di Laboratorio.

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

Vogliate mantenere una copia di questa comunicazione nel vostro archivio ed di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi preghiamo altresì di voler compilare il modulo allegato e di volerlo rispedire al numero di fax 02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

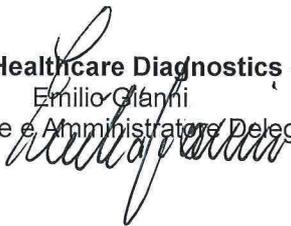
Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

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



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA VC 15-05

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista® Cartuccia Dimension Vista® Reagente Flex PTN
Errori di "Test Anomalo"**

| Metodo | Codice Listino | Siemens Material Number (SMN) | Numero lotti | Rimanenti |
|-----------------------------|----------------|-------------------------------|--------------|-----------|
| Cartuccia Flex Reagente PTN | K4064 | 10445125 | 14163AB | |
| | | | 14181AC | |

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

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.

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