

Nome Daniela De Polo
Reparto HC WEA ST&BD MDX IT

Siemens Healthcare S.r.l., Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Telefono
Fax
Cellulare (+39) 335 1428587
E-mail daniela.depolo@siemens.com

AVVISO DI SICUREZZA

MDx-15-005.A.OUS Dicembre 2015

Data 11 gennaio 2016

FSCA MDx 15-005

Potenziale difetto nelle Deep Well Plate del VERSANT kPCR Sample Preparation e Tissue Preparation Systems

Gentile Cliente,

Controllando i nostri documenti riteniamo che sia possibile che il Vostro istituto abbia ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. Prodotto affetto

Descrizione	Siemens Material Number (SMN)	Lotto
96 DEEPWELL PLATE 2ML	10283255	143449

Ragione per questo avviso di sicurezza urgente

Siemens Healthcare invia questa comunicazione ai propri clienti riguardo un difetto osservato nelle Deep Well Plate usate sul VERSANT kPCR Sample Preparation e Tissue Preparation Systems. Abbiamo osservato che diverse piastre appartenenti al lotto 143449 hanno della plastica estranea nella parete interna del pozzetto in posizione F7 della piastra stessa. Se presente, questa plastica eccedente può causare un blocco nel puntale da 1ml durante la dispensazione dei reagenti e di conseguenza un fallimento della seduta. Questo fallimento impedirà la refertazione di tutti i pazienti inclusi in quella seduta ed i test sui campioni dovranno essere ripetuti. Siemens sta lavorando con il produttore per capire la cause di questo difetto.

Rischio per la Salute

Questo problema non ha alcuna influenza sui risultati avuti, quindi non è necessaria alcuna ripetizione o revisione di dati ottenuti in precedenza sui pazienti.

Azioni ad opera dei clienti

Vi preghiamo di condividere la presente con il Vostro Direttore Sanitario o Responsabile e di seguire le seguenti semplici istruzioni:

- Controllate tra i prodotti che avete in giacenza se è presente il lotto in questione
- Segregate e gettate via il lotto nella tabella 1 quando ricevete le scatole sostitutive.

Siemens Healthcare S.r.l.

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696
www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

SIEMENS

Ci scusiamo per qualunque inconveniente questa situazione possa aver causato. Per qualunque domanda non esitate a contattare il Siemens Customer Care Center o il rappresentante del supporto Tecnico Siemens.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed 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.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto 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.

Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

Siemens Healthcare S.r.l.

Dr. Alberto Biraghi
(Procuratore)

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA MDx 15-005

Potenziale difetto nelle Deep Well Plate del VERSANT kPCR Sample Preparation e Tissue Preparation Systems

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.

Reagente	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	Rimanenti
96 DEEPWELL PLATE 2ML	10283255	143449	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____