



Nome Vincenzo Fortunato
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
 Telefono (+39) 02 243. 66230
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 8480165
 E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 08.09.2016

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

AVVISO DI SICUREZZA
VC16-05.A.OUS Luglio, 2016

FSCA VC 16-05

Sistemi Dimension Vista®

Cartuccia reagente Flex® Calcio: sottostima dei risultati su un set di pozzetto.

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotti interessati Dimension Vista®

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto	Data della prima spedizione	Data di Scadenza
Calcio	K1023	10445160	16060BB	2016-03-01	2017-02-28

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che il lotto di Calcio della cartuccia reagente Flex Dimension Vista® (CA) 16060BB può produrre risultati falsamente sottostimati con uno specifico set di pozzetti.

Questa problematica non è frequente, riguarda meno di 1 su 350 pozzetti (< 0.3%).

Se la calibrazione viene eseguita utilizzando un pozzetto non affetto dalla problematica e i campioni vengono successivamente eseguiti utilizzando un pozzetto difettoso, i risultati del CA possono essere falsamente sottostimati fino a -2.9 mg/dL [-0.72 mmol/L]. Se i QC vengono eseguiti utilizzando un pozzetto interessato dalla problematica, evidenzieranno la sottostima.

Gli scostamenti osservati dai dati dei clienti per questo problema sono riportati nella Tabella 2. Il bias per i campioni di siero, plasma e urine sono simili.

Tabella 2. Bias CA osservato con il lotto 16060BB:

Bias con Campioni Pazienti mg/dL [mmol/L]	Bias con Controllo di qualità Siero mg/dL [mmol/L]	Bias con Controllo di qualità urine mg/dL [mmol/L]
-0.5 a -1.9 [-0.13 a -0.48]	-0.6 a -2.9 [-0.15 a -0.72]	-0.7 a -2.3 [-0.18 a -0.58]

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

Se la calibrazione viene eseguita utilizzando un pozzetto interessato dalla problematica, i risultati per i campioni dei pazienti e dei QC, eseguiti invece con successivi pozzetti non affetti dal problema, possono essere falsamente sovrastimati di uno scostamento simile a quello riportato in Tabella 2.

Rischio per la Salute

Quando si presenta questa problematica, esiste la possibilità di un' errata interpretazione dei livelli di calcio, che possono influenzare la valutazione di intervento. Il rischio clinico può essere limitato dalla correlazione con sintomatologia clinica e da ulteriori indagini per confermare il risultato iniziale e/o determinare la causa di un valore anomalo di calcio.

Siemens non raccomanda al laboratorio una revisione dei valori generati in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Interrompere l'uso ed eliminare il lotto riportato in Tabella 1.
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.
- Restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso.
- Controllare il Vostro inventario per questo prodotto per determinare le esigenze di reintegro del laboratorio e fornire le informazioni a Siemens per la segnalazione alle autorità.
- Se si riceve qualunque segnalazione di malattia o di eventi avversi associati al prodotto elencato nella tabella 1, contattare immediatamente il Siemens Customer Care Center o il servizio di assistenza tecnica Siemens.

Vi preghiamo di rivedere la presente lettera con il vostro direttore medico.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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.
Dr. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 16-05

Sistemi Dimension Vista®

Cartuccia reagente Flex® Calcio: sottostima dei risultati su un set di pozzetto.

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.

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto	Rimanenti
Calcio	K1023	10445160	16060BB	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____