



Nome Fabio Quaroni
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI

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

Telefono (+39) 02 243 66257
 Fax (+39) 02 243 67659
 Cellulare (+39) (335) 8480168
 E-mail fabio.quaroni@siemens.com

**AVVISO DI SICUREZZA
 DC16-04.A.OUS.SYC August 2016**

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 25 08 2016

FSCA DC 16-04 Syva

– Syva® EMIT® II Plus Test per Oppiacei

Reattività Crociata – Concentrazioni riviste.

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotti interessati Syva® EMIT® II Plus Test per Oppiacei

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Syva® EMIT® II Plus Oppiacei	9B039UL	10445414	Tutti I lotti (inclusi i lotti futuri finché le Istruzioni per l'Uso non verranno aggiornate)
	9B309UL	10445416	
	9B329UL	10445417	

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che le concentrazioni di alcuni dei componenti elencati nella tabella della Reattività Crociata nella Sezione Specificità delle Istruzioni per l'Uso del test Syva® EMIT® II Plus Oppiacei non sono corrette. La Tabella 2 indica le attuali concentrazioni di tali componenti elencati nella tabella della Reattività Crociata basate su test interni a Siemens. Le concentrazioni riviste vi consentiranno di interpretare come i componenti elencati nella tabella della Reattività Crociata possono influire sui vostri risultati del test. Le Istruzioni per l'Uso del test Syva® EMIT® II Plus Oppiacei verranno aggiornate quando l'indagine sarà completata.

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

Tabella 2. Concentrazioni dei componenti elencati nella tabella della Reattività Crociata

Composto	Attuale concentrazione (ng/mL) al livello di cut-off di 300 (ng/mL)	Attuale concentrazione (ng/mL) al livello di cut-off di 2000 (ng/mL)	Concentrazione rivista (ng/mL) al livello di cut-off di 300 (ng/mL)	Concentrazione rivista (ng/mL) al livello di cut-off di 2000 (ng/mL)
Levallorfano	> 5000	> 120000	3740	101000
Levorfanolo	1048	7680	480	Nessuna modifica
Nalorfina	5540	> 100000	2130	67200
Oxicodone	1500	50000	3340	48000

– **Rischio per la Salute**

Il rischio complessivo per la salute in conseguenza di questa comunicazione è trascurabile

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Controllare le informazioni contenute in Tabella 2

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione e trasmettere la presente a coloro che possono aver ricevuto questo prodotto

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.
Danilo Greco
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA DC 16-04 Syva

Syva® EMIT® II Plus Test per Oppiacei

Reattività Crociata – Concentrazioni riviste.

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

—

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____



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 02.09.2016

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

AVVISO DI SICUREZZA

DC16-04.A.OUS.DM Agosto 2016

FSCA DC 16-04 Dimension, Dimension Vista

Oggetto: Sistemi di Chimica Clinica Dimension® e Sistemi Dimension Vista®

Test di screening degli Oppiacei nell'urina - Reattività Crociata – Concentrazioni riviste.

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotti interessati:

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Dimension Oppiacei	DF93A	10444923	Tutti I lotti (inclusi i lotti futuri finché le Istruzioni per l'Uso non verranno aggiornate)
Dimension Vista Oppiacei	K5093	10445114	Tutti I lotti (inclusi i lotti futuri finché le Istruzioni per l'Uso non verranno aggiornate)

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che le concentrazioni di alcuni dei componenti elencati nella tabella della Reattività Crociata nella Sezione Specificità delle Istruzioni per l'Uso del test Oppiacei del Dimension e nella Sezione Reattività Crociata delle Istruzioni per l'Uso del test Oppiacei del Dimension Vista non sono corrette. La Tabella 2 indica le attuali concentrazioni di tali componenti elencati nella tabella della Reattività Crociata basate su test interni a Siemens.

Le concentrazioni riviste vi consentiranno di interpretare come i componenti elencati nella tabella della Reattività Crociata possono influire sui vostri risultati del test.

Le Istruzioni per l'Uso del test Oppiacei saranno aggiornate quando l'indagine sarà completata.

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

Tabella 2. Concentrazioni dei componenti elencati nella tabella della Reattività Crociata

Composto	Attuale concentrazione (ng/mL) al livello di cut-off di 300 (ng/mL)	Attuale concentrazione (ng/mL) al livello di cut-off di 2000 (ng/mL)	Concentrazione rivista (ng/mL) al livello di cut-off di 300 (ng/mL)	Concentrazione rivista (ng/mL) al livello di cut-off di 2000 (ng/mL)
Levallorfanolo	> 5000	> 120000	3740	101000
Levorfanolo	1048	7680	480	Nessuna modifica
Nalorfina	5540	> 100000	2130	67200
Oxicodone	1500	50000	3340	48000

Rischio per la Salute

Il rischio complessivo per la salute, come conseguenza di questa comunicazione, è trascurabile.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Controllare le informazioni contenute in Tabella 2.
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.

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
 (Procuratore)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA DC 16-04 Dimension, Dimension Vista

Oggetto: Sistemi di Chimica Clinica Dimension® e Sistemi Dimension Vista®

Test di screening degli Oppiacei nell’urina - Reattività Crociata – Concentrazioni riviste.

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.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____