

Nome Daniela De Polo  
Reparto HC WEA ST&BD MDX IT  
Telefono  
Fax  
Cellulare (+39) 335 1428587  
E-mail daniela.depola@siemens.com  
Data 10 gennaio 2017

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

**AVVISO DI SICUREZZA**

**MDx16-005.A.OUS Gennaio 2017**

FSCA MDx 16-005

**KPCR SAMPLE PREP SUB-SYSTEM**

**Potenziale perdita di liquido dalle Deep Well in posizione H10 H10**

Gentile Cliente,

Dalla nostra documentazione ci risulta che il Vostro istituto potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

**Table 1. KPCR SAMPLE PREP SUB-SYSTEM 96 DEEPWELL PLATE 2ML**

<u>Prodotto</u>	<u>Siemens</u> <u>Material</u> <u>Number</u> <u>(SMN)</u>	<u>Lotto</u>	<u>Data di prima</u> <u>distribuzione</u>
96 DEEPWELL PLATE 2ML	10283255	147607	Luglio 2016

Lo scopo di questa comunicazione è di portare alla vostra conoscenza una potenziale irregolarità nelle Deep Well Plates in posizione H10. E' stata riscontrata sia nei nostri laboratori interni sia da alcuni utilizzatori la presenza di precipitato o di liquido nel plate carrier dopo la seduta, abbiamo quindi effettuato dei controlli sulle Deep Well Plates. Il risultato è che una piccola percentuale di piastre ha una irregolarità nel pozzetto in posizione H10 che può creare una perdita di liquido sul plate carrier durante la seduta. Il liquido può essere intorno alla posizione H10, o in altra posizione. Il fornitore di queste piastre sta a sua volta investigando la causa effettiva di questa irregolarità. Al momento non sono stati riportati casi di risultati irregolari associati a questa anomalia

## Rischio per la salute

Questa anomalia apre la possibilità di riportare un risultato incorretto quando si utilizza un pozzetto di una piastra difettosa e si ha perdita di liquido. Fortunatamente un reale impatto clinico è abbastanza remoto e ad oggi non sono stati osservati risultati riportati erroneamente. Per questo Siemens non raccomanda un controllo dei risultati precedenti

## Azioni a carico degli utilizzatori (buona pratica per tutti i lotti di Deep Well Plates)

- Orientare sempre la Deep Well Plate sul Carrier in modo che le lettere A-H siano a sinistra e I numeri 1-12 in alto.
- Controllare il Plate Carrier alla fine di ogni seduta di Sample Preparation per evidenziare eventuali perdite
- In caso di presenza di perdite liquido o precipitato sul carrier Siemens consiglia di ripetere il campione in posizione H10
- Se possibile scattare una fotografia del Carrier come evidenza dell'avvenuta perdita di liquido.
- Conservare la piastra per possibili controlli da parte di personale Siemens
- In caso di perdite contattare il supporto Siemens per riportare quanto osservato.

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.

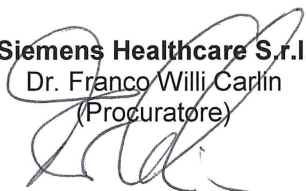
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare 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.

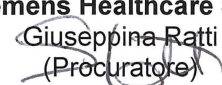
**Siemens Healthcare S.r.l.**

Dr. Franco Willi Carlin  
(Procuratore)



**Siemens Healthcare S.r.l.**

Giuseppina Ratti  
(Procuratore)



**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA MDx 16-005**

**KPCR SAMPLE PREP SUB-SYSTEM**

**Potenziale perdita di liquido dalle Deep Well in posizione H10 H10**

---

**Table 2. KPCR SAMPLE PREP SUB-SYSTEM 96 DEEPWELL PLATE 2ML**

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

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

Città \_\_\_\_\_

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