

Nome Giovanni Missaglia

Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

33293 Rev. A Agosto 2015

Telefono +39-02/243.67584

Fax

E-Mail giovanni.missaglia@siemens.com

Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA POC 15-023

Nostre sigle GM/rs

Data 31.08.2015

Oggetto: RAPIDPoint® 500 System

Errata attribuzione del valore relativo al Sodio del calibrante

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che siete utilizzatori delle seguenti cartucce di misura per sistemi RAPIDPoint® 500 :

Cod. materiale	Descrizione	Cartucce di misura RAPIDPoint 500, numeri di serie interessati
10491449	RAPIDPoint 500 Cartuccia di Misura con Lattato (750 test)	Dal n. 2517102517 fino al n. 2519000012 Vedi nota
10491448	RAPIDPoint 500 Cartuccia di Misura con Lattato (400 test)	
10491447	RAPIDPoint 500 Cartuccia di Misura con Lattato (250 test)	
10844813	RAPIDPoint 500 Cartuccia di Misura con Lattato (100 test)	

NOTA: Le cartucce ricomprese nell'intervallo indicato che presentano un bollino verde possono essere utilizzate. Si prega di fare riferimento alle Figure 1 e 2 nella pagina successiva.

Motivo dell'avviso di sicurezza

Durante il procedimento produttivo, il calibrante relativo al valore alto del Sodio è stato attribuito erroneamente per le cartucce di misure del sistemi RAPIDPoint 500 con numero di serie indicato precedentemente, provocando un bias negativo sia sui QC che sui campioni paziente.

La tabella seguente indica i bias negativi che Siemens ha rilevato sui campioni paziente.

Valori Sodio Attesi (mmol/L)	Bias medio (mmol/L)	Intervallo Bias (mmol/L)
126.5	-1.2	-1.6 to -0.6
149.0	-2.6	-3.6 to -2.1
166.0	-4.8	-6.1 to -3.4
182.1	-5.6	-7.5 to -3.6

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa Telefono +39 02. 2431
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 Fax +39 02.24367656
I-20126 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

Rischio per la salute

Questo inconveniente causa una variazione negativa in tutto l'intervallo di misura, con un bias che aumenta con l'incremento dei valori di concentrazione del Sodio.

Tenendo conto dell'entità ridotta del Bias vicino ai valori di riferimento nell'intervallo di misura, questo inconveniente non dovrebbe causare cambiamenti clinicamente significativi tali da influenzare le decisioni sul trattamento del paziente per l'ipernatriemia. Pertanto, Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.

Ulteriori Informazioni

NOTA: Le cartucce con numero di serie ricompreso nell'intervallo interessato che riportano un bollino verde sull'etichetta della confezione e/o sulla cartuccia non sono interessate dal malfunzionamento. Si prega di fare riferimento alle seguenti Figure 1 e 2.

Figura1. Bollino verde sull'etichetta dell'imballo esterno, indica cartuccia accettabile.



1 Posizionamento del bollino verde

Figura 2. Bollino verde applicata sull'etichetta della cartuccia posizionata nella parte posteriore della cartuccia



1 Posizionamento del bollino verde

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

Siemens si scusa per ogni inconveniente che questa situazione può aver causato. Apprezziamo la vostra comprensione e il vostro supporto.

Vogliate cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarne copia a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo rispedire al numero di **fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

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 Diagnostics S.r.l.

Emilio Gianni

(Presidente e Amministratore Delegato)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Giuseppina Ratti

(Head of Quality & Technology Italy)





Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA POC 15-023

RAPIDPoint® 500 System

Errata attribuzione del valore relativo al Sodio del calibrante

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a.**
D.ssa M. Serafino

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

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