

Nome Elena Casiraghi
Reperto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare +39 3357009849
E-mail elena.casiraghi@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Aprile 2020

FSCA PH 20-008

Dade® Actin® Activated Cephaloplastin Reagent

Reagente Dade Actin Activated Cephaloplastin lotto 557288A - recupero del controllo più breve osservato durante il periodo di validità del prodotto

Gentile Cliente,

i dati in nostro possesso, ci indicano che il suo laboratorio ha ricevuto almeno una confezione del seguente prodotto:

Tavola 1. Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent - lotto coinvolto

Reagente	Codice Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Dimensione	Numero di lotto	Data di scadenza (YYYY-MM-DD)	Data di produzione (YYYY-MM-DD)
Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent	B4218-2	10445711	10 x 10 mL	557288A	2020-04-17	2018-04-18

Ragione per la correzione

Lo scopo della presente è comunicare indicazioni e azioni che devono essere intraprese relativamente ai prodotti indicate nella Tabella 1.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH ha confermato che il lotto 557288A di Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent, mostra un recupero dei valori di controllo accorciati prima della scadenza del prodotto, per la determinazione di APTT, non soddisfacendo gli intervalli di controllo indicati nella Tabella dei valori assegnati (TAV). Questo vale per tutti gli analizzatori con cui è previsto l'uso del reagente.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH sta attualmente indagando le ragioni di tale comportamento.

Rischio per la salute

La deriva durante il periodo di validità del reagente cefalopastina Dade Actin Activated dei lotti interessati, viene rilevata dai controlli di qualità. Poiché i controlli di qualità si comportano in modo equivalente ai campioni dei pazienti, la modifica delle prestazioni, verrà riconosciuta dal recupero del controllo al di fuori dell'intervallo assegnato.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

Vi chiediamo cortesemente di sospendere l'uso Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent lot 557288A ed eliminare i kit dello stesso lotto, eventualmente rimanenti nel vostro magazzino. Vi invitiamo a valutare la rimanenza dello stock di questo lotto di reagente nel vostro e, per la sostituzione di eventuali kit residui, vi invitiamo a contattare il collaboratore locale di Siemens Healthineers.

Vi chiediamo cortesemente di analizzare il contenuto di questa comunicazione col Direttore Medico del Vostro staff, e di ritornarci entro 30 giorni dal ricevimento, il documento di avvenuta modifica allegata a questa comunicazione

È inoltre possibile contattare la sede Siemens Healthineers locale per richiedere un lotto alternativo poiché il problema è stato risolto introducendo il lotto di reagenti per trombina 563536.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

 **Siemens Healthcare S.r.l.**
(Procuratore)
LUCA TOGNOLI

 **Siemens Healthcare S.r.l.**
(Procuratore)
GIUSEPPE BUCCI

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA PH 20-008

Dade® Actin® Activated Cephaloplastin Reagent

Reagente Dade Actin Activated Cephaloplastin lotto 557288A - recupero del controllo più breve osservato durante il periodo di validità del prodotto

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all’indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell’avvenuta ricezione dell’avviso di sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Reagente	Codice Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Dimensione	Numero di lotto	Rimanenti
Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent	B4218-2	10445711	10 x 10 mL	557288A	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____