

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  
Data 8 Ottobre 2015

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**15-12 - SETTEMBRE 2015**

FSCA VC 15-12

### – Sistemi Dimension Vista®

#### **Cartuccia reagente Flex® Magnesio (K3057 SMN 10445158)**

#### **Lotto 15063BA, risultati falsamente sottostimati su un particolare pozzetto**

Gentile Cliente,

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

**Tabella 1. Dimension Vista® MG**

Metodo	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto
MG	K3057	10445158	15063BA

#### **Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario**

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto delle segnalazioni dai clienti per il Magnesio Dimension Vista® (MG) (K3057, 10445158) quando viene utilizzato il lotto 15063BA. Questi avvisi riguardano un'errata sottostima dei risultati su un limitato numero di pozzetti del reagente.

I dati raccolti dalle segnalazione dei clienti mostrano che c'è una potenziale sottostima in determinati pozzetti dei controlli di qualità (QC) e dei risultati dei campioni dei pazienti. Quando si verifica questo problema, la sottostima varia da -0.3 mg/dL [0.12 mmol/L] a -1.6 mg/dL [0.66 mmol/L]. La sottostima media era -1.0 mg/dL [0.41 mmol/L]. Questa problematica si presenta con bassa frequenza: si stima che uno (1) su 10.000 test può essere interessato.

Indagini interne condotte da Siemens non sono state capaci di riprodurre questa problematica, verosimilmente a causa della bassa probabilità di accadimento. Un'indagine sulla causa principale è in corso.

# SIEMENS

La ripetizione del campione su un pozzetto nuovo del reagente o su una nuova cartuccia del flex risolve la problematica. Questo problema può comunque essere evidenziato dal controllo di qualità (QC) o dai calibratori se sono eseguiti sui pozzetti affetti del reagente.

## Rischio per la Salute

Un potenziale impatto clinico dovuto a questo problema è remoto o limitato ad un'inutile somministrazione di una terapia sostitutiva di magnesio. La terapia sostitutiva di magnesio è generalmente ben tollerata e la somministrazione si basa sulla gravità delle manifestazioni cliniche e sul grado di ipomagnesiemia.

La terapia sostitutiva provocherebbe uno stretto monitoraggio costante soprattutto in pazienti con funzionalità renale compromessa a rischio ipermagnesemia.

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

## – Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Si prega di fare quanto segue:

- Interrompere l'uso ed eliminare qualsiasi scorta rimanente del lotto reagente riportato in Tabella 1.
- Compilare il modulo allegato e rispedirlo al numero di fax 02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino anche a conferma dell'avvenuta notifica. Siemens reintegrerà tutte le scorte non usate del lotto interessato.
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa Comunicazione possa creare, per ogni ulteriore necessità Vi preghiamo di rivolgervi al nostro Servizio Tecnico o al Vostro rivenditore di zona.


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

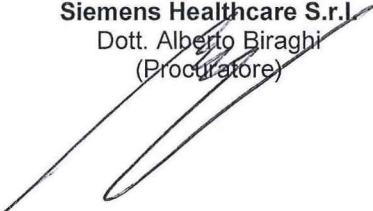
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.  
Dott. Giuseppe Maria Mandelli  
(Procuratore)

  
Siemens Healthcare S.r.l.  
Dott. Alberto Biraghi  
(Procuratore)

# SIEMENS

## Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – VC 15-12

Sistemi Dimension Vista®

Cartuccia reagente Flex® Magnesio (K3057 SMN 10445158)

**Lotto 15063BA, risultati falsamente sottostimati su un particolare 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 di catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	Rimanenti
MG	K3057	10445158	15063BA	

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

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

Città \_\_\_\_\_

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