

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 23 marzo 2016

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

AVVISO DI SICUREZZA
VC-16-01.B.OUS February 2016

FSCA VC 16-03

Sistemi Dimension Vista®

Applicazione Syva Emit® Methotrexate (6L119UL SMN10445368) Stabilità a bordo

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Applicazione interessata Dimension Vista®

Test	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Methotrexate	6L119UL	10445368	Tutti i lotti

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che l'applicazione Syva® Emit® del Methotrexate (DVMTX.1) per il sistema Dimension Vista non soddisfa la stabilità dichiarata a bordo di 20 ore.

Un'indagine interna, eseguita utilizzando un reagente oltre il termine delle 20 ore di stabilità a bordo, ha evidenziato sia per i pazienti che per i controlli di qualità, un incremento dei valori di Methotrexate come riportato in Tabella 2.

Tabella 2. Incremento del Methotrexate con l'applicazione Dimension Vista

Tipo di campione	Valore Methotrexate (µmol/L)	Incremento Valore Methotrexate (µmol/L) dopo 20 ore	% Incremento Valore Methotrexate dopo 20 ore
Paziente	1.2	0.3	25
Paziente	6.6	1.3	20

Controllo di Qualità	1.4	0.8	57
Controllo di Qualità	8.3	4.2	51

Il bias osservato per i campioni di pazienti e QC misurati nelle prime 4 ore di stabilità a bordo è <10%.
Se i campioni di pazienti e QC vengono eseguiti insieme, i QC possono evidenziare il problema.

Rischio per la Salute

- Il rischio per la salute causato da questo problema è limitato ai campioni di pazienti che non sono stati eseguiti insieme ad un Controllo di Qualità utilizzando reagenti che sono stati a bordo dello strumento per più di 4 ore. Quando questo avviene, esiste un potenziale rischio di refertare concentrazioni falsamente elevate di Methotrexate e di valutare un adeguamento nella somministrazione della leucovorina. La leucovorina è generalmente ben tollerata con minimi effetti collaterali e rischi di tossicità.

Siemens raccomanda ai laboratori di ritestare i campioni di Methotrexate che sono stati eseguiti nelle 24 ore precedenti quando i seguenti criteri vengono rispettati:

- (1) i campioni sono stati eseguiti senza il controllo di qualità con un reagente caricato a bordo dello strumento da più di 4 ore,
- (2) i campioni sono dentro le specifiche di conservazione e di tempo.

Fare riferimento la paragrafo Raccolta e Preparazione del Campione nelle Istruzioni per l'Uso del Methotrexate.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Siemens Healthcare sta ritirando l'applicazione Emit[®] del Methotrexate per il sistema Dimension Vista[®]. Le altre applicazioni Emit[®] per il Methotrexate non sono interessate dal problema.
- Si prega di contattare il proprio rappresentante di vendite Siemens di zona per soluzioni alternative per testare il Methotrexate.
- Nel frattempo, i clienti possono cambiare a 4 ore la stabilità a bordo dell'applicazione del Methotrexate sul sistema Dimension Vista: in alternativa, i clienti possono eseguire il Methotrexate in batch insieme ai QC.
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio
- Qualora si riceva una segnalazione di malattia o di eventi avversi associati al prodotto riportato nella Tabella 1, contattare immediatamente il Centro di Assistenza Clienti di Siemens Healthcare o il rappresentante del supporto tecnico locale di Siemens.

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.

SIEMENS

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.

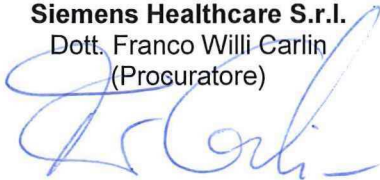
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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.

Dott. Franco Willi Carlin
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Alberto Biraghi
(Procuratore)



SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 16-03

Sistemi Dimension Vista®

Applicazione Syva Emit® Methotrexate (6L119UL SMN10445368)

Stabilità a bordo

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 _____