SIEMENS Healthineers

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
Vostro riferimento
Nostre sigle
Data 29.09.2016

FSCA VC 16-07

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

AVVISO DI SICUREZZA

VC16-07.A.OUS.DM Settembre 2016

Oggetto: Sistemi di Chimica Clinica Dimension® e Sistemi Dimension Vista® -Informazioni riviste sull'interferenza della deferoxamina sull'IRON

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotti interessati:

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Dimension IRON	DF85	10444945	Tutti i lotti (inclusi i lotti futuri finché le Istruzioni per l'Uso non verranno aggiornate)
Dimension Vista IRON	K3085	10445135	Tutti i lotti (inclusi i lotti futuri finché le Istruzioni per l'Uso non verranno aggiornate)

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha riscontrato un'interferenza della Deferoxamina, con il test dell' IRON del Dimension e Dimension Vista, a concentrazione differenti come riportato nelle istruzioni per l'uso (IFU). La deferoxamina è riportata come sostanza non interferente nelle IFU del Dimension e Dimension Vista. La concentrazione che è stata utilizzata per i test sull'interferenza (250 ng/dL or 3.8 nmol/L) è significativamente più bassa di ciò che ci si aspetta nella pratica clinica.
Siemens Healthcare sta provvedendo ad aggiornare la sezione dei Limiti della Procedura delle Istruzioni per l'uso (IFU) del test IRON per Dimension e Dimension Vista dove verrà riportato che i pazienti in terapia con farmaci ferrochelanti (ad esempio deferoxamina) possono avere valori di ferro sottostimati, i ferrochelanti possono non reagire correttamente durante il test dell'IRON.

Il riferimento alla deferoxamina ad una concentrazione di 250 ng / dl (3,8 nmol / L) verrà rimosso dalla sezione Sostanze Non interferenti della IFU.

Le informazioni ricevute in questa lettera, relative alla deferoxamina, sostituiscono le informazioni relative alla deferoxamina presenti delle attuali IFU del IRON per il Dimension e Dimension Vista fino a quando le IFU non verranno aggiornate.

Rischio per la Salute

Quando si presenta questa problematica, esiste il rischio per un'errata interpretazione dei valori del ferro nel siero che può portare a sospendere anticipatamente la terapia di deferoxamina per il trattamento della tossicità acuta del ferro. Un eventuale impatto clinico dovrebbe essere valutato in considerazione della sintomatologia clinica e ai risultati diagnostici supplementari per determinare la durata della somministrazione di deferoxamina .

Siemens non raccomanda la revisione del risultati generati in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.
- Restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso.
- Se si riceve qualunque segnalazione di malattia o di eventi avversi associati al prodotto elencato nella tabella 1, contattare immediatamente il Siemens Customer Care Center o il servizio di assistenza tecnica Siemens.

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.

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.

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

Siemens Healthcare S.r.l.
Dr. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Procuratore)

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 16-07

Sistemi di Chimica Clinica Dimension® e Sistemi Dimension Vista® -Informazioni riviste sull'interferenza della deferoxamina sull'IRON

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 _____