



Nome
Reparto

Vincenzo Fortunato
HC WEA ITA LD

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

Cellulare
E-mail

(+39) 335 8480165
vincenzo.vf.fortunato@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data

18 giugno 2018

FSCA DC 18-02

- **Oggetto: Sistemi di chimica clinica Dimension® e Dimension Vista®**
Cartuccia Flex Reagente Gentamicina (GENT)
Possibile inaccuratezza sulla parte bassa dell'intervallo di misura analitico.

Gentile Cliente,
il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1. Prodotti interessati su Dimension e Dimension Vista

| Test | Numero Catalogo | Siemens Material Number (SMN) | Numero Lotto | Data 1° distribuzione | Data di scadenza |
|----------------------|-----------------|-------------------------------|--------------|-----------------------|------------------|
| Dimension GENT | DF12 | 10444927 | EB8115 | 2017-05-30 | 2018-04-25 |
| | | | BB8159 | 2017-07-24 | 2018-06-08 |
| | | | FB8275 | 2017-11-08 | 2018-10-02 |
| Dimension Vista GENT | K4012 | 10445120 | 17135BC | 2017-06-12 | 2018-05-15 |
| | | | 17150BF | 2017-07-03 | 2018-05-30 |
| | | | 17159BD | 2017-07-19 | 2018-06-08 |
| | | | 17178AC | 2017-08-08 | 2018-06-27 |
| | | | 17269BD | 2017-11-02 | 2018-09-26 |
| | | | 17312BB | 2017-12-12 | 2018-11-08 |

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che il lotto BB8159 di Gentamicina (GENT) del sistema Dimension può presentare inaccuratezza nei risultati dei controlli di qualità e nei risultati dei pazienti sulla parte bassa dell'intervallo di misura analitico. E' stato osservato un bias negativo massimo del 100% e del 48% per i pazienti rispettivamente con concentrazione 0.9 µg/mL [1.94 µmol/L] e 1.9 µg/mL [4.1 µmol/L]. I campioni dei pazienti con una concentrazione ≥ 2.6

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens Healthineers AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;
R.E.A. MI: 1459360

$\mu\text{g/mL}$ [5.62 $\mu\text{mol/L}$] non mostrano alcuna variazione. Il bias è dovuto al fatto che la curva di calibrazione non mostra una separazione tra il Livello 1 e il Livello 2 dei calibratori.

A seguito di quanto sopra, Siemens ha controllato tutti gli altri lotti di reagenti per Dimension e Dimension Vista non ancora scaduti. Ne è risultato che i lotti di GENT riportati in tabella 1 mostrano un problema analogo e si prevede che la separazione tra i calibratori di Livello 1 e 2 possa degradare nel tempo.

In questo momento, nessun altro lotto dovrebbe evidenziare la problematica.

Rischio per la Salute

C'è un potenziale rischio nell'interpretazione dei risultati della Gentamicina per il bias negativo osservato sui campioni di pazienti, QC e calibratori, quando viene usato uno dei lotti riportati, durante il monitoraggio terapeutico a concentrazioni fino a circa 2,5 $\mu\text{g} / \text{ml}$ [5,4 $\mu\text{mol} / \text{L}$].

Il trattamento di Gentamicina può essere collegato con un trattamento clinico e rigorosamente monitorato.

- Siemens non raccomanda la revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Controllare le Vostre scorte, interromperne l'uso ed eliminare i lotti di Gentamicina Dimension e Dimension Vista riportati in Tabella 1.
- 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 entro 30 giorni.
- Si prega di controllare le Vostre scorte di questi prodotti e valutare gli eventuali reintegri necessari al Vostro laboratorio e provvedere ad informare Siemens per la segnalazione alle autorità competenti.
- Se si riceve qualunque segnalazione di malattia o di eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Siemens Customer Care Center o il servizio di assistenza tecnica Siemens.

Vi preghiamo di conservare la presente comunicazione e di volerla distribuire a tutte le persone della Vostra organizzazione che ne possano essere interessati.

Ci scusiamo per il disagio che questa situazione può aver causato, per ogni ulteriore informazione tecnica riguardo a questa problematica Vi preghiamo di contattare il Servizio di Customer Care di Siemens. Grazie per la vostra pazienza e il continuo supporto dei prodotti Siemens Healthcare Diagnostics.

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: 02 – 24367500.

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.

Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Andrea Zoppi
(Procuratore)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA DC 18-02

Sistemi di chimica clinica Dimension® e Dimension Vista®

Cartuccia Flex Reagente Gentamicina (GENT)

Possibile inaccuratezza sulla parte bassa dell’intervallo di misura analitico.

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.

| Test | Numero Catalogo | Siemens Material Number (SMN) | Numero Lotto | Data di scadenza | Rimanenti |
|----------------------------|-----------------|-------------------------------|--------------|------------------|-----------|
| Dimension GENT | DF12 | 10444927 | EB8115 | 2018-04-25 | |
| | | | BB8159 | 2018-06-08 | |
| | | | FB8275 | 2018-10-02 | |
| Dimension Vista GENT | K4012 | 10445120 | 17135BC | 2018-05-15 | |
| | | | 17150BF | 2018-05-30 | |
| | | | 17159BD | 2018-06-08 | |
| | | | 17178AC | 2018-06-27 | |
| | | | 17269BD | 2018-09-26 | |
| | | | 17312BB | 2018-11-08 | |

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____