



Nome Vincenzo Fortunato
 Reparto HC WEA ITA LD

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

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

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 18 giugno 2018

FSCA CHC 18-04

Sistemi ADVIA® Chemistry

Azoto ureico (UN)

Aumento incidenza di calibrazioni fallite o falsi risultati elevati

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio è in uso uno dei prodotti riportati in Tabella 1:

Tabella 1. Prodotti coinvolti

Test	Codice Test	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Data di scadenza	Data Produzione /Data della prima distribuzione
Azoto ureico	UN	03040257	10309051	408143	2018-06-28	2017-03-28/2017-06-09
				418290	2018-06-28	2017-03-28/2017-07-17

Ragioni per il richiamo dei lotti

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che i lotti reagenti dell'azoto ureico elencati nella tabella 1 utilizzati sui sistemi ADVIA® 1800, 2400 e Chemistry XPT hanno dimostrato un incremento dell'incidenza di calibrazioni fallite. I risultati non possono essere generati dallo strumento quando la calibrazione fallisce.

Se la calibrazione invece passa c'è la possibilità di falsi risultati elevati per pazienti e controlli di qualità.

Delle prove eseguite da Siemens hanno evidenziato che per i lotti elencati in tabella 1 i risultati possono essere falsamente elevati di circa 10 mg/dL tra l'intervallo analitico. I controlli di qualità non sempre rilevano i risultati falsamente elevati.

Siemens sta investigando circa le cause che hanno procurato tale problematica.

Rischi per la salute

Il bias positivo di 10 mg/dl è stato osservato tra l'intervallo di misurazione analitica per la metodica dell'azoto ureico per i lotti 408143/418290 sui campioni di pazienti, CQ e calibratori. Questo bias ha un potenziale impatto sull'interpretazione dell'azoto ureico come ad esempio disidratazione, insufficienza renale o aumento del carico di urea con un rischio trascurabile per la salute. L'azoto ureico non è utilizzato da solo ma è correlato con la storia clinica e in relazione ad esempio a test diagnostici di laboratorio addizionali come la creatinina. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati di laboratorio generati in precedenza a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Interrompere l'utilizzo ed eliminare le confezioni di lotto elencati nella tabella 1.
- • Vi preghiamo di rivedere la presente lettera con il vostro direttore medico.
- Se avete ricevuto qualsiasi segnalazione di malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati in tabella 1 contattate immediatamente il Servizio di Customer Care di Siemens oppure il rappresentante del supporto tecnico di zona.
- Controllate il vostro inventario di questi prodotti per determinare la quantità per la sostituzione e per fornire informazioni a Siemens per la segnalazione alle autorità.
- Cortesemente completate e rispediteci il modulo di avvenuta notifica allegato alla presente lettera entro i prossimi 30 giorni.

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.

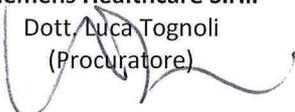
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.

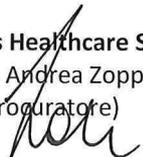
Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHC 18-04

Sistemi ADVIA® Chemistry

Azoto ureico (UN)

Aumento incidenza di calibrazioni fallite o falsi risultati elevati

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 della comunicazione al cliente sopra indicata e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Test	Codice Test	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Data di scadenza	
Azoto ureico	UN	03040257	10309051	408143	2018-06-28	
Azoto ureico	UN	03040257	10309051	418290	2018-06-28	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____