Nome Michela Reina
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Cellulare +39 3357734172
E-mail michela.reina@siemens-healthineers.com

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

AVVISO DI SICUREZZA
FOLLOW UP

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Settembre 2022

FSCA VC 22-01
Follow Up

Dimension® Clinical Chemistry Systems

Dimension Flex® Cartuccia Reagente Magnesium (MG): Imprecisione e Flag Reazione Anomala

Gentile Cliente,

I nostri archivi indicano che la Vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1. Dimension® Prodotti Interessati

Metodo	Siemens Material Number (SMN) / REF (Numero di Catalogo)	Unique Device Identification (UDI)	Numero Lotto	Data di Scadenza (YYYY-MM-DD)	Data di Produzione (YYYY-MM-DD)
MG	10444963/ DF57	00842768014185FA2350221216 10444963840	FA2350	2022-12-16	2022-01-10
		00842768014185FA2356221222 10444963840	FA2356	2022-12-21	2022-02-20
		00842768014185GA2363221229 10444963840	GA2363	2022-12-29	2022-02-17
		00842768014185FA3019230119 10444963840	FA3019	2023-02-19	2022-01-25

Motivo per l'azione correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi di un problema con i prodotti indicati in Tabella 1 e di fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro Laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthineers ha ricevuto segnalazioni per i lotti di Dimension Flex® Cartuccia Reagente Magnesium (MG) elencati in Tabella 1, che potrebbero mostrare imprecisione sui Controlli di Qualità (QC) e produrre il flag "Reazione Anomala". Il problema non viene sempre rilevato dai CQ e possono essere prodotti risultati errati in assenza di un flag "Reazione Anomala". Sulla base dei dati dei clienti, è possibile che si verifichi un'imprecisione che porta a risultati errati, non contrassegnati, con un bias

compreso tra -15 e -59%. Come indicato nella Guida per l'Operatore Dimension, ogni risultato con un flag "Reazione Anomala" non dovrebbe essere refertato. Il problema sembra essere intermittente. I 4 lotti elencati in Tabella 1 sono stati prodotti con una materia prima comune.

Rischio per la salute

Quando si verifica questo problema, c'è la possibilità che i QC falliscano o escano risultati di pazienti errati. Questo potrebbe portare a ulteriori indagini per l'ipo- o l'ipermagnesemia, che potrebbero includere test ripetuti e di follow-up. Il rischio è mitigato dalla correlazione dei risultati del test con la storia clinica del paziente, i segni e i sintomi di squilibrio elettrolitico e l'esecuzione di test seriali.

Non è raccomandata una revisione dei risultati generati in precedenza, poiché i livelli di Magnesio non sono interpretati in modo isolato, ma piuttosto come complemento alla valutazione clinica e ai test di altri analiti.

Azioni da Intraprendere da Parte del Cliente

Per i prodotti elencati in Tabella 1 si prega di seguire i seguenti passaggi:

- Si prega di interrompere l'uso e smaltire i lotti di Dimension MG elencati in Tabella 1.
- Si prega di controllare le Vostre scorte di questi prodotti e valutare gli eventuali reintegri necessari al Vostro Laboratorio e di fornire informazioni a Siemens Healthineers per riferire alle autorità.
- Si prega di rivedere questa comunicazione con il Vostro Responsabile Medico.
- Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthineers come spiegato nell'ultima pagina di questa comunicazione entro 30 giorni.

Se avete ricevuto segnalazioni di malattie o eventi avversi correlati ai prodotti indicati in Tabella 1, siete pregati di contattare immediatamente il Responsabile Siemens Healthineers di Zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti.

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: 800 827119.
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.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

GIUSEPPE BUCCI

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 22-01 F UP

Dimension® Clinical Chemistry Systems

Dimension Flex® Cartuccia Reagente Magnesium (MG): Imprecisione e Flag Reazione Anomala

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 menzionato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Il numero di confezioni distrutte saranno reintegrate.

Metodo	Siemens Material Number (SMN) / REF (Numero di Catalogo)	Unique Device Identification (UDI)	Numero Lotto	Rimanenti
MG	10444963/ DF57	00842768014185FA235022121610444963840 00842768014185FA235622122210444963840 00842768014185GA236322122910444963840 00842768014185FA301923011910444963840	FA2350 FA2356 GA2363 FA3019	

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

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____

Nome Michela Reina
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Cellulare (+39) 3357734172
E-mail michela.reina@siemens-healthineers.com

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

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Settembre 2022

FSCA VC 22-01

Dimension Vista ® Systems

Dimension Vista Flex® Cartuccia Reagente Magnesium (MG): Imprecisione e Flag Reazione Anomala

Gentile Cliente,

I nostri archivi indicano che la Vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1: Dimension Vista® Prodotti Interessati

Metodo	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Data di Scadenza (YYYY-MM-DD)	1° Data di Distribuzione (YYYY-MM-DD)
Dimension Vista Magnesium (MG) Flex® Reagent Cartridge	K3057	10445158	21253BB 21263BA 21335AA	2022-09-10 2022-09-20 2022-12-01	2021-10-07 2021-11-15 2021-12-17

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi di un problema con i prodotti indicati in Tabella 1 e di fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro Laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthineers ha confermato che i Lotti di Dimension Vista Flex® Cartuccia Reagente Magnesium (MG) elencati in Tabella 1 potrebbero mostrare un'imprecisione maggiore in tutto l'intervallo di misurazione analitico sui Controlli di Qualità

(QC) e sui campioni di pazienti. I clienti hanno riportato una differenza negativa massima di -2.2 mg/dL (-0.9 mmol/L) tra due replicati e una differenza positiva massima di 1.5 mg/dL (0.6 mmol/L) tra due replicati.

Inoltre, con questi lotti si potrebbero osservare flag “Reazione Anomala”. Come indicato nella Guida Per l’Operatore Dimension Vista, i risultati con un flag “Reazione Anomala” non dovrebbero essere riportati.

Rischio per la salute

Quando si verifica questo problema, c’è la possibilità che i QC falliscano o escano risultati di pazienti errati. Questo potrebbe portare ad ulteriori indagini per l'ipo- o l'ipermagnesemia, che potrebbero includere test ripetuti e di follow-up. Il rischio è mitigato da correlazione dei risultati del test con la storia clinica del paziente, i segni e i sintomi di squilibrio elettrolitico e l'esecuzione di test seriali.

Siemens Healthineers non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza, poiché i livelli di Magnesio non sono interpretati in modo isolato, ma piuttosto come complemento alla valutazione clinica e ai test di altri analiti.

Azioni da Intraprendere da Parte del Cliente

Per i prodotti elencati in Tabella 1 si prega di seguire i seguenti passaggi:

- Si prega di Interrompere l'uso e smaltire i lotti di Dimension Vista MG elencati in Tabella 1.
- Al momento Siemens non ha Lotti sostitutivi da offrire ai clienti. Siemens suggerisce di utilizzare una metodologia alternativa per il Magnesio finché saranno disponibili Lotti sostitutivi.
- Si prega di rivedere questa comunicazione con il Vostro Responsabile Medico.
- Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthineers come spiegato nell’ultima pagina di questa comunicazione entro 30 giorni.
- Kit sostitutivi saranno forniti quando un nuovo Lotto sarà disponibile.

Se avete ricevuto segnalazioni di malattie o eventi avversi correlati ai prodotti indicati in Tabella 1, siete pregati di contattare immediatamente il Responsabile Siemens Healthineers di Zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti.

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: 800 827119.
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.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

GIUSEPPE BUCCI

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 22-01

Dimension Vista ® Systems

Dimension Vista Flex® Cartuccia Reagente Magnesium (MG): Imprecisione e Flag Reazione Anomala

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 menzionato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Il numero di confezioni distrutte saranno reintegrate.

Metodo	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Rimanenti
Dimension Vista Magnesium (MG) Flex® Reagent Cartridge	K3057	10445158	21253BB 21263BA 21335AA	

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

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____