Dresden, 2025-08-01

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (Field Safety Notice, FSN)

per

dispositivo diagnostico in vitro (IVDR) ChimerisMonitor IVD

Problematica: Rischi individuati sul campo

Misure necessarie (Field Safety Corrective Action, FSCA):
Leggere attentamente il presente avviso

Mittente:

BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN
GERMANY

Destinatario:

Alla C.A. di: Utilizzatori (responsabili di laboratorio, medici, specialisti a valle nei dipartimenti), distributori del dispositivo diagnostico in vitro ChimerisMonitor IVD

Gentili clienti di BIOTYPE GmbH,

BIOTYPE GmbH ha deciso di avviare un'azione correttiva per il prodotto sopra menzionato. Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono una risposta immediata da parte vostra.

Identificazione del dispositivo medico interessato:

Nome: ChimerisMonitor IVD

Codice articolo / numeri di lotto: 46-14800-0000

Produttore e numero di transazione interno:

BIOTYPE GmbH, C_20250730_CSM_BT

Descrizione del problema, della causa e potenziali rischi:

Problema tecnico:

Quando si esportano i risultati in un file .csv, è possibile che l'esportazione visualizzi i valori calcolati come rapporto medio del donatore indipendentemente dalle preferenze impostate, mentre l'intestazione della tabella rimane come indicato nelle impostazioni. Ad esempio, se l'utente imposta "Mean Chimerism Value Recipient" come preferenza di visualizzazione, i risultati all'interno dell'esportazione csv vengono visualizzati insieme ai valori del rapporto

medio del donatore (invertiti). L'interfaccia utente all'interno del software visualizza correttamente i valori di chimerismo, l'errore si verifica solo nel file .csv esportato.

Valutazione del rischio:

Il produttore non ha ricevuto segnalazioni di incidenti gravi che coinvolgono pazienti, utenti finali o terzi in relazione a questo problema. Il problema è correlato a una notifica interna, ma è direttamente correlato alla funzione del prodotto.

È possibile che l'interpretazione dei dati nel file .csv esportato possa portare a una decisione terapeutica non ottimale e al peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o ad altri esiti negativi. Ciò è particolarmente rilevante per la valutazione iniziale di pazienti senza precedenti clinici con cui confrontare i risultati.

Ciononostante, i dati sono correttamente assegnati e visualizzati nell'interfaccia utente principale; l'errore si verifica solo nell'esportazione dei dati in formato .csv, che non è un passaggio obbligatorio nel protocollo di analisi. È probabile che la discrepanza tra l'interfaccia utente e i dati esportati venga rilevata da un utente esperto e professionale.

In generale, la cinetica del chimerismo è utilizzata come indicatore prognostico e non è direttamente o esclusivamente collegata al trattamento; i cambiamenti clinicamente rilevanti della percentuale di chimerismo sono sempre valutati dal medico o dal clinico nel contesto di altri esami. ChimerisMonitor IVD non fornisce una dichiarazione clinica su cui il medico curante baserà esclusivamente la decisione terapeutica.

Quali misure dovete adottare:

- È necessario prestare particolare attenzione nell'assegnazione dei dati da esportare per garantire che questi vengano presentati in modo accurato.
- Per ulteriori analisi a valle, fare riferimento preferibilmente all'output dell'interfaccia utente
- In caso di domande o incertezze sulla valutazione, leggere sempre il capitolo Risoluzione dei problemi nelle istruzioni per l'uso. La versione attuale delle istruzioni per l'uso è reperibile sulla nostra homepage (https://www.biotype.de/en/products/ifus.html).
- Vi preghiamo di contattarci direttamente all'indirizzo **support@biotype.de** per chiarire eventuali ulteriori domande derivanti da questo avviso urgente di sicurezza.
- Al fine di garantire che tutti gli utilizzatori interessati siano stati notificati e in conformità alle leggi nazionali applicabili, siamo tenuti a dimostrare alle autorità che la notifica è stata effettuata sul mercato. Pertanto, vi preghiamo di compilare il modulo di conferma del ricevimento in allegato (Allegato A) entro **10 giorni** e di restituirlo firmato via e-mail all'indirizzo **ivd-mpg@biotype.de** o via fax al numero +49 351 8838 403.

Le seguenti misure sono state adottate dal produttore:

La correzione all'interno del software è stata avviata. Tutti i clienti saranno informati al momento del rilascio della versione corretta del software.

Trasmissione delle informazioni qui descritte:

Assicurarsi, all'interno della propria organizzazione, che tutti gli utilizzatori dei suddetti prodotti e le altre persone da informare siano a conoscenza di questo avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN). Se sono stati consegnati prodotti a terzi, inviare una copia di questo FSN o informare la persona di contatto indicata di seguito. Conservare questo FSN almeno finché questa misura non sarà stata completata.
L'Istituto federale tedesco competente per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ha ricevuto una copia di questo avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN).

La vostra persona di contatto presso BIOTYPE GmbH:

Nome:	Marie Becker
Tel :	+49 351 8838 474
E-Mail:	m.becker@biotype.de

Cordiali saluti,

Dr. Adam Desrochers

(Persona responsabile della conformità normativa secondo (UE) 2017/746 Articolo 15)

Allegato A: Conferma del ricevimento
Allegato B: Visualizzazione dei problemi

Allegato A: Conferma del ricevimento

Inviare a:

BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN
GERMANY

Fax: +49 351 8838 403

E-Mail: ivd-mpg@biotype.de

C_20250730_CSM_BT

Mittente:
Denominazione sociale dell'organizzazione / impresa:

_____

Interlocutore:

_____

Indirizzo:

_____

Num. di telefono di contatto o indirizzo e-mail:

_____

Numero cliente, se disponibile:

_____

Apporre una crocetta:

( ) Dichiaro di aver ricevuto la presente lettera e di aver adottato le misure richieste.

Titolo, nome, cognome in stampatello/leggibile:

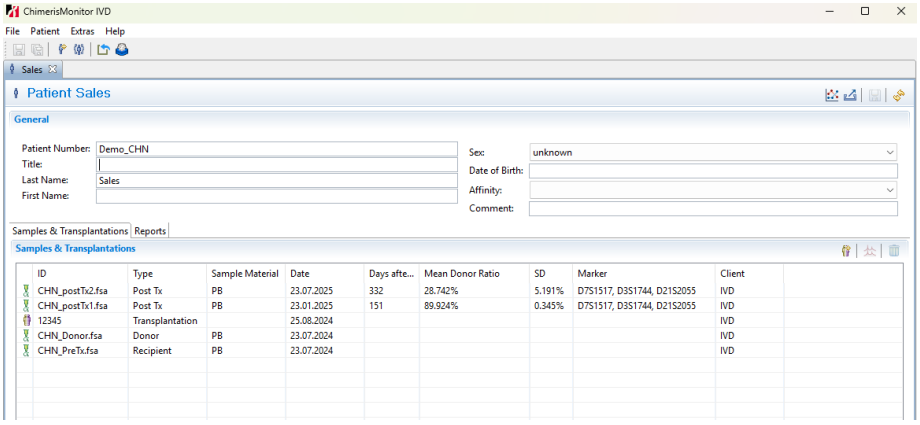
_____

Luogo, data, firma:

_____

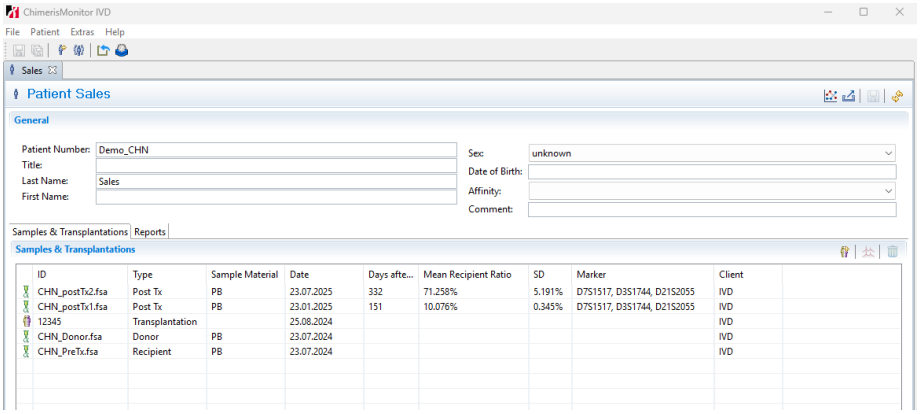
Allegato B: Visualizzazione dei problemi

Visualizzazione corretta della “Mean Donor Ratio” nell'interfaccia utente e nell'esportazione CSV:



	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Patient Number:	Demo_CHN							
2	Title:								
3	Last Name:	Sales							
4	First Name:								
5	Sex:	unknown							
6	Date of Birth:								
7	Affinity:								
8	Comment:								
9	ID	Type	Sample Material	Date	Days after Tx	Mean Donor Ratio	SD	Marker	
10	CHN_postTx2.fsa	Post Tx	PB	23.07.2025	332	28,74%	5,19%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	
11	CHN_postTx1.fsa	Post Tx	PB	23.01.2025	151	89,92%	0,35%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	
12	12345	Transplantation		25.08.2024					
13	CHN_Donor.fsa	Donor	PB	23.07.2024					
14	CHN_PreTx.fsa	Recipient	PB	23.07.2024					
15									

Visualizzazione corretta della “Mean Recipient Ratio” nell'interfaccia utente e visualizzazione **non corretta** nell'esportazione CSV:



	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Patient Number:	Demo_CHN							
2	Title:								
3	Last Name:	Sales							
4	First Name:								
5	Sex:	unknown							
6	Date of Birth:								
7	Affinity:								
8	Comment:								
9	ID	Type	Sample Material	Date	Days after Tx	Mean Recipient Ratio	SD	Marker	
10	CHN_postTx2.fsa	Post Tx	PB	23.07.2025	332	28,74%	5,19%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	
11	CHN_postTx1.fsa	Post Tx	PB	23.01.2025	151	89,92%	0,35%	D7S1517, D3S1744, D21S2055	
12	12345	Transplantation		25.08.2024					
13	CHN_Donor.fsa	Donor	PB	23.07.2024					
14	CHN_PreTx.fsa	Recipient	PB	23.07.2024					