

Nome Franco Ambroselli
Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA

13-67 - Agosto 2013

Telefono +39 02 243.66200
Fax +39 02 243.67659
E-Mail franco.ambroselli@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA MSSW 13-02
Nostre sigle FA/rs
Data 02/09/2013

MicroScan® Microbiology Systems

Informazioni relative ai pannelli MicroScan Synergies plus® e rapid/S plus Gram Negativi

Rischio di risultati falsi sensibili e falsi intermedi per Imipenem e/o Meropenem su pannelli eseguiti con il sistema Walk Away.

Gentile Cliente,

dal nostro database risulta che il Vostro laboratorio ha ricevuto pannelli presenti nella lista allegata fra Giugno 2012 e Agosto 2013.

Tabella 1: Pannelli Synergies plus e rapid/S plus Gram Negativi

Descrizione	Identificativo Siemens (SMN)	Codice prodotto
Neg Combo Panel Type 2 (SI+NC2)	10444747	B1025-108
Neg/Urine Combo Panel Type 1 (SI+NUC1)	10444745	B1025-106
Neg/Urine Combo Panel Type 2 (SI+NUC2)	10444749	B1025-112
Neg/Urine Combo Panel Type 5 (SI+NUC5)	10483101	B1025-115
Neg Breakpoint Combo Panel Type 7 (SI+NBPC7)	10444748	B1025-109
Neg Combo Panel Type 3 (SI+NC3)	10444600	B1016-201
Neg/Urine Combo Panel Type 4 (SI+NUC4)	10444601	B1016-202
Neg Breakpoint Combo Panel Type 8 (SI+NBPC8)	10460272	B1016-203
Neg Combo Type 3.11 (R+NC3.11)	10444792	J1025-311
Neg Combo Type 3.12 (R+NC3.12)	10444793	J1025-312
Neg MIC Type 3.33 (R+NC3.33)	10444794	J1025-333

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Motivazioni della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva per i pannelli indicati nella tabella 1 e spediti fra giugno 2012 e agosto 2013 poiché un'indagine interna ha evidenziato un incremento del numero di risultati falsi sensibili e falsi intermedi per Imipenem e/o Meropenem sui pannelli Synergies plus Negative e rapID/S plus Negative eseguiti con il sistema Walk Away. Questo incremento comporta il rischio di refertare falsi sensibili e falsi intermedi per Meropenem e/o Imipenem quando i pannelli sono eseguiti in modalità rapida (meno di 16 ore) sui sistemi Walk Away. Questa problematica non è stata evidenziata su nessun altro antibiotico e non è lotto specifica o legata a particolari modelli di Walk Away. I pannelli convenzionali per Gram negativi non sono coinvolti in questa segnalazione.

Rischi per la salute

- Potenziale rischio di refertare risultati falsi sensibili e falsi intermedi per Meropenem e/o Imipenem quando i pannelli sono eseguiti in modalità rapida (meno di 16 ore) sui sistemi Walk Away.
- Come indicato nelle istruzioni per l'uso dei pannelli l'interpretazione dei risultati deve essere effettuata tenendo conto anche dei dati clinici del paziente e della relativa anamnesi.

Azioni da intraprendere

- Sopprimere tutti i risultati Sensibili (S) o Intermedi (I) e le MIC per Imipenem e Meropenem ottenute dai pannelli Synergies plus Negativi e rapID/S plus Negativi elencati in Tabella 1. Le regole di soppressione dovranno essere mantenute attive fino a nuove comunicazioni.
- Valutare insieme al responsabile del laboratorio la necessità di rivedere i risultati ottenuti con i pannelli Synergies plus Negativi and rapID/S plus Negativi fra giugno 2012 e agosto 2013 eseguendo un follow up dei pazienti e ripetendo i test per Imipenem o Meropenem con altri sistemi (es. utilizzando i pannelli Microscan convenzionali nel caso in cui gli isolati fossero ancora disponibili).

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vogliate cortesemente rispedire al numero di fax **02/243.67650** c.a. **Sig.ra Sonia Osnago** l'allegato modulo debitamente compilato a conferma dell'avvenuta notifica.

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.

SIEMENS

Per ogni eventuale chiarimento o assistenza La invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.



Massimo Cascato
(Sr. Mgr. Marketing Molecular & Microbiology)



Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

3

ISTRUZIONI PER LA SOPPRESSIONE DEI RISULTATI

Istruzioni dettagliate per mascherare un risultato possono essere trovate nella guida dell'operatore di LabPro™ al paragrafo "Definizione delle interrogazioni e delle regole di esclusione farmaci".

Per gli utenti di LabPro:

1. cliccare **Utilità** sulla barra delle applicazioni di LabPro. Nella pagina Utilità, fare doppio clic su **Personalizzazione>Refertazione dei farmaci>Regole mascheratura farmaco**. Apparirà la finestra Regole di esclusione farmaco.
2. Fare clic su **Aggiungi** (Icona "+" blu) per aggiungere una regola di esclusione farmaco.
3. Apparirà la finestra "Regole di esclusione farmaco – Aggiungi". Definire un codice e una descrizione nelle caselle **Codice** e **Descrizione** (es. IMP MER e Imipenem e Meropenem SI+). Fare riferimento alle figure 1, 2, o 3 nella pagina successiva.
4. Nel campo **Farmaci antimicrobici esclusi, Farmaco**, aprire il menù a tendina e poi selezionare dalla tabella Imipenem (IMP/IPM) e Meropenem (MER/MEPM) con un doppio clic. I due farmaci verranno mostrati nell'elenco dei farmaci selezionati.
5. Cliccare e trascinare il parametro Interpretazione nella cella vuota sotto la cella "Farmaco".
6. Selezionare Imipenem e interpretazioni "S*", "S", e "I". Ipetere questo passaggio per Meropenem.
7. Clic su **Aggiungi cella** (icona "+" blu).
8. Cliccare e trascinare il parametro gruppo di test nella cella vuota.
9. Nel campo **Gruppo di test**, aprire il menù a tendina e poi selezionare dalla tabella i pannelli Synergies plus Negative o rapID/S plus in uso nel laboratorio. Questi pannelli verranno mostrati nell'elenco dei Gruppi di test selezionati.
10. Fare clic sull'icona **Salva** () per salvare la regola di esclusione farmaco.
11. Chiudere la finestra "Regole di esclusione farmaco".

Per impedire che i risultati soppressi siano comunque refertati dal Sistema Informatico di Laboratorio, alcuni LIS richiedono che sia modificata la configurazione dell'interfaccia.

Per verificare se esiste questa necessità, trasmettere al LIS un risultato ottenuto da un pannello Synergies plus Negative o rapID/S plus che abbia interpretazione sensibile (S) per Imipenem e Meropenem. Se per questi due antimicrobici le MIC con le interpretazioni di sensibilità (S) sono trasmesse da LabPro e ricevute dal LIS, si prega di eseguire i seguenti passaggi.

1. fare clic su **Utilità**, quindi doppio clic su **Configurazione>Interfaccia**.
2. evidenziare il "Nome dispositivo" appropriato e fare clic su **Modifica**.
3. Cliccare su **Message**, poi su **Configura**.
4. Per i dispositivi LIS (non-Japan), fare clic sull'etichetta **Eliminazione dati**. Con i dispositivi Japan, fare clic sull'etichetta **Formattazione dati**.
5. Assicurarsi che la casella "Record di test non refertabile" sia spuntata (riquadro in basso a destra nei dispositivi LIS e nell'area Suppression nei dispositivi Japan).
6. Clic **OK**. Ancora clic su **OK**.
7. Chiudere la finestra Configura dispositivi di comunicazione.

Figura 1 (B1025-108, B1025-106, B1025-112, B1025-115, B1025-109)

Code	DESCRIPTION	Program and Maxpress Dr Key
Adm State	Patient Age	Ward of Isolation
Attending Physician	Patient Ward	Ward of Isolation Group
Attending Physician Group	Patient Ward Group	Ward of Isolation Group
Probation	Requesting Physician	
Probation Group	Requesting Physician Group	
Registration	Service	
Registration Group	Service Group	
Tablet Extra Tests	Source	
MC	Source Group	
Operation	Test Group	
Operation Group	User Defined Test	

Code	Description
S-AN07	S plus Key Bed point Combo 7
S-AN02	S plus Key Combo 2
S-AN01	S plus Key Ultra Combo 1
S-AN02	S plus Key Ultra Combo 2
S-AN05	S plus Key Ultra Combo 5

Figura 2 (B1016-201, B1016-202, B1016-203)

Code	DESCRIPTION	Program and Maxpress Dr Key
Adm State	Patient Age	Ward of Isolation
Attending Physician	Patient Ward	Ward of Isolation Group
Attending Physician Group	Patient Ward Group	Ward of Isolation Group
Probation	Requesting Physician	
Probation Group	Requesting Physician Group	
Registration	Service	
Registration Group	Service Group	
Tablet Extra Tests	Source	
MC	Source Group	
Operation	Test Group	
Operation Group	User Defined Test	

Code	Description
S-AN08	S plus Key Bed point Combo 8
S-AN03	S plus Key Combo 3
S-AN04	S plus Key Ultra Combo 4

Figura 3 (J1025-311, J1025-312, J1025-333)

Code	DESCRIPTION	Program and Maxpress Dr Key
Adm State	Patient Age	Ward of Isolation
Attending Physician	Patient Ward	Ward of Isolation Group
Attending Physician Group	Patient Ward Group	Ward of Isolation Group
Probation	Requesting Physician	
Probation Group	Requesting Physician Group	
Registration	Service	
Registration Group	Service Group	
Tablet Extra Tests	Source	
MC	Source Group	
Operation	Test Group	
Operation Group	User Defined Test	

Code	Description
J-AN001	J plus Key Combo 311
J-AN012	J plus Key Combo 312
J-AN033	J plus Key MC 333

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

MicroScan® Microbiology Systems

Informazioni relative ai pannelli MicroScan Synergies plus® e rapID/S plus Gram Negativi

Rischio di risultati falsi sensibili e falsi intermedi per Imipenem e/o Meropenem su pannelli eseguiti con il sistema Walk Away.

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. Sig.ra Sonia OSNAGO

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

6