

Nome Vincenzo Fortunato

Settore/Divisione Marketing

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

**AVVISO DI SICUREZZA**

**VSW-15-01/03.A.OUS - MAGGIO 2015**

Telefono +39 02 243.66230  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail vincenzo.fortunato@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA VSW 15-01 VSW 15-03  
Nostre sigle GF/rs  
Data 28.05.2015

## Informazioni riguardanti problematiche del software sui sistemi

### Dimension Vista® 500

### Dimension Vista® 1500

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che nel Vostro laboratorio è presente un sistema Dimension Vista® 500 o Dimension Vista® 1500 con installate le versioni di software 3.6.1.

### Prodotti Dimension Vista® interessati

| Prodotto             | Siemens Material Number (SMN) |
|----------------------|-------------------------------|
| Dimension Vista 500  | 10488224                      |
| Dimension Vista 1500 | 10444802                      |

### Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato due problemi, di seguito descritti, usando il Sistema Dimension Vista® con versioni di software 3.6.1, 3.6.1\_MU3p, e 3.6.1SP1.

#### Problema 1:

I campioni possono smettere di essere processati senza alcuna notifica da parte del Dimension Vista 500 o Dimension Vista 1500. Questo problema è dovuto ad un mancato cambio della cassette aliquote, rendendo la linea non utilizzabile.

Questo problema può essere osservato su tutte le configurazioni del Dimension Vista andando a visualizzare l'opzione Campioni nel display della barra laterale, dove i campioni rimangono nello stato "Non Iniziato".

Quando gli strumenti Dimension Vista sono connessi ad un sistema di automazione, la problematica può essere osservata in quanto le provette dei campioni non vengono aliquotate dalla corsia della catena.

#### Problema 2:

Il seguente problema non riguarda i Sistemi Dimension Vista 500 in quanto è presente il Server Reagenti 2.

Sono state ricevute segnalazioni per il Dimension Vista 1500 a causa di una serie di risultati inattesi: alcuni di questi non presentavano messaggi con errori o risultati che erano stati segnalati da errori.

È stato determinato che, nell'ambito di una serie di condizioni rare, un problema di coordinazione può far sì che il Server reagente perda temporaneamente la sincronizzazione durante la rimozione automatica delle cartucce reagenti, dal Server reagenti 2 al contenitore dello Scarico A.

Finché il Server reagenti non ripristina automaticamente la sincronizzazione, il software non dà indicazioni che c'è un problema e ciò può provocare o un reagente sbagliato o la mancata consegna del reagente da verificare.

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

# SIEMENS

Il Sistema Vista incorpora una serie di controlli di qualità di reazione, progettati per valutare i risultati attesi con possibili messaggi d'errore. Tuttavia è possibile, anche se estremamente improbabile, che vengano prodotti risultati errati non segnalati finché la sincronizzazione non sarà ripristinata automaticamente.

Nella circostanza estremamente improbabile che questo problema si verifichi, un messaggio d'errore sarà generato per la maggior parte dei metodi. Tuttavia, vi è la possibilità di produrre risultati errati ma credibili, senza segnalazioni, per i seguenti metodi: Albumina, Colesterolo, Creatinina Enzimatica, HDLC, Creatinina Chinasi, Bilirubina Diretta, Lattato Deidrogenasi, Fosfatasi Alcalina, Ferro, TIBC, Etanolo, Proteine del liquor cerebrospinale/urinarie, Fosforo, IGM, IGG, Folati, Salicilato, T Uptake e Digitossina.

I QC possono non evidenziare questo problema.

Per evitare che il Server Reagenti perda temporaneamente la sincronizzazione, osservare le Azioni da intraprendere da parte del Cliente

## Rischio per la Salute

### Problema 1:

Quando i campioni smettono di essere processati senza alcuna notifica, il rischio complessivo per la salute è limitato a un ritardo nel risultato del test in una situazione di emergenza clinica fin quando il ritardo diventa significativo. Questo potrebbe interessare tutti i test processati sullo strumento Dimension Vista con versione di software 3.6.1. Non c'è rischio di produrre risultati errati.

Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedentemente ottenuti a causa di questo errore.

### Problema 2:

Nella circostanza estremamente improbabile che il Server Reagenti perda la sincronizzazione, esiste la probabilità che vengano generati risultati errati ma credibili. Il rischio clinico è limitato ai metodi elencati della sezione precedente. Per tutti gli altri metodi sono previsti messaggi d'errore che vengono generati per impedire la refertazione di risultati errati. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedentemente ottenuti a causa di questo errore.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Per i relativi problemi riportati precedentemente, si prega di svolgere quanto segue:

### Problema 1:

Se si verifica questo problema, l'esecuzione dei campione può essere ripresa seguendo il/i seguente/i punto/i:

Punto 1: Toccare l'icona Operazioni selezionare Pausa, dopo tornare immediatamente nel menù Operazioni e selezionare Annulla Pausa. L'aliquotamento dei campioni dovrebbe immediatamente riprendere.

Punto 2: Se i campioni non riprendono ad essere processati dopo il punto 1, aspettare finché sullo strumento non appaia Strumento Pronto, poi riavviare il software del sistema come riportato del Manuale Operatore del sistema Dimension Vista, Capitolo 2, Procedura di spegnimento controllato/riavvio.

### Problema 2:

Per evitare che il Server Reagenti perda temporaneamente la sincronizzazione, Siemens raccomanda di settare l'impostazione Scarico Automatico in "No" per i metodi assegnati al Server Reagenti 2 (seguire le istruzioni sotto riportate). Le cartucce reagenti vuote o scadute rimarranno così nello strumento e sarà l'operatore a richiederne lo scarico manualmente.

Si prega di consultare il Manuale Operatore del sistema Dimension Vista o le istruzioni per l'uso del metodo qualora si presentino i risultato con segnalazioni e/o errori.

### Disabilitare l'opzione di Scarico Automatico

Punto 1: Andare in Avanzate>Configurazione>Configurazione Server Reagenti e stampare questa pagina per identificare i metodi del Server Reagenti 2.

Punto 2: Andare in Avanzate>Configurazione>Configurazione Flex Reagenti.

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

Punto 3: Utilizzando la pagina stampata dei Server Reagenti, riconfigurare ogni metodo assegnato al Server 2 come segue:

- a. Selezionare il metodo cliccando su di esso nella tabella.
- b. Nel menù Azioni, selezionare Modifica Configurazione.
- c. Nella parte inferiore dello schermo, individuare il menù a tendina dello Scarico Automatico e selezionare "No".
- d. Salvare la modifica, selezionando l'opzione Salva Modifiche nel menù Azioni.

Punto 4: Ripetere il punto 3 per tutti i metodi presenti sul Server 2 o che talvolta vengono spostati sul server 2.

Punto 5: Una volta completato, riavviare il programma Vista selezionando l'icona Operazione e Spegnimento. Una volta visualizzata la Vista Console Menu, riavviare l'applicazione Vista.

## Rimuovere Cartucce Reagenti Vuote/Scadute dall'inventario dello strumento

Nota: Siemens raccomanda di rimuovere le cartucce di reagente vuote o scadute ogni giorno durante la routine, per esempio appena prima di caricare le cartucce reagente prima delle attività complementari o prima dei QC giornalieri.

Punto 1: Andare nella pagina Preparazione>Inventario.

Punto 2: Cliccare sulla parola "Stato" per ordinare l'inventario reagenti. Trovare e selezionare ogni cartuccia di reagenti vuota o scaduta e selezionare "Scarica".

Punto 3: Le cartucce vuote o scadute dovranno essere rimosse dal caricatore dei reagenti dello strumento.

Siemens fornirà le correzioni per questi problemi in una futura versione del software Vista.

Vi preghiamo di rivedere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.

Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

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.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax 02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

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

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Emilio Gianni

(Presidente e Amministratore Delegato)



**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

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



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA VSW 15-01 VSW 15-03

**Informazioni riguardanti problematiche del software sui sistemi**

**Dimension Vista® 500**

**Dimension Vista® 1500**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;  
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,  
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2