



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

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

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

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento  
Nostre sigle  
Data Novembre 2021

FSCA VSW 22-01

– Sistemi Dimension Vista®

Emolisi, Ittero o Lipemia (HIL) predefiniti non corretti per cinque Test Dimension

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Dimension Vista® Prodotti Affetti

System	Siemens Material Number (SMN)	Global Trade Item Number (GTIN) <sup>1</sup>
Dimension Vista® 1500	10444802	00630414945460
Dimension Vista® 500	10488224	00630414989556

<sup>1</sup>GTIN + numero di serie dello strumento = identificazione univoca del dispositivo (UDI)

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi di un problema con i prodotti indicati in Tabella 1 con tutte le versioni di software precedenti alla 3.10.2 e di fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro Laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthineers ha confermato che cinque test Dimension Vista hanno indici di Emolisi, Ittero o Lipemia (HIL) predefiniti non corretti nella schermata Parametri del Metodo del software e devono essere aggiornati manualmente una volta attivata la funzione HIL. Tutte le informazioni su Emolisi, Ittero e Lipemia nelle corrispondenti Istruzioni per l'Uso (IFU) sono corrette. La comunicazione è volta a garantire che gli indici HIL all'interno del software del sistema Dimension Vista siano allineati con le informazioni su Emolisi, Ittero e Lipemia nelle rispettive Istruzioni per l'Uso. Il software Dimension Vista è stato aggiornato con le corrette impostazioni predefinite dell'indice HIL consigliate in questa comunicazione e incluse nella versione Software 3.10.2.

#### Dimension Vista Folati (FOL)

L'indice I che identifica l'ittero nel campione è impostato di default su 8 (inattivo) all'interno della schermata dei Parametri del Metodo del software e deve essere modificato con un'impostazione di 6 quando si attiva la funzione HIL per allineare l'indice I dei FOL con le informazioni su l'ittero nelle IFU FOL. Se l'indice di l'ittero viene lasciato all'impostazione predefinita di 8, si può osservare una significativa deviazione positiva su campioni grossolanamente itterici.

L'indagine Siemens ha scoperto che la bilirubina non coniugata ha una significativa interferenza positiva con Dimension Vista FOL superiore a 20 mg/dL [342 µmol/L]. Siemens ha osservato che la bilirubina coniugata a 60 mg/dL [1026 µmol/L] mostra un'interferenza del 37,1% con FOL e la bilirubina coniugata a 40 mg/dL [684 µmol/L] mostra un'interferenza del 16,9% con FOL.

#### Dimensione Vista Ammonio (AMM)

L'indice L che identifica la Lipemia nel campione è impostato di default su 3 all'interno della schermata dei Parametri del Metodo del software e deve essere modificato con un'impostazione di 2 quando si attiva la funzione HIL per allineare l'indice L dell'AMM con le informazioni su Lipemia nell'IFU AMM. Le IFU AMM affermano che la Lipemia (Intralipid®) a 50 mg/dL [50 g/L] aumenta i risultati AMM del 13% ad una concentrazione di ammonio di 85 µg / dL [50 µmol /L]. A livelli superiori a 100 mg/dL [100 g /L] Intralipid può far scattare un messaggio nel report del test.

#### Dimension Vista Troponina Cardiaca I (CTNI)

L'indice I che identifica l'ittero nel campione nel campione è impostato di default su 8 (inattivo) all'interno della schermata dei Parametri del Metodo del software e deve essere modificato con un'impostazione 7 quando si attiva la funzione HIL per allineare l'indice I della CTNI con le informazioni nelle IFU. Siemens ha osservato che la bilirubina non coniugata a 60 mg/dL [1026 µmol/L] mostra un'interferenza inferiore al 10% con CTNI.

Nota: Il test Dimension Vista Cardiac Troponin I (CTNI) è attualmente in fase di fine vita e viene sostituito dal test Dimension Vista High Sensitivity Troponin I (TNIH).

#### Dimension Vista Total Prostate Specific Antigen e Free Prostate Specific Antigen (TPSA/ FPSA)

L'indice H che identifica l'Emolisi nel campione e l'indice I che identifica l'ittero nel campione sono impostati di default su 8 (inattivo) all'interno della schermata dei Parametri del Metodo del software e devono essere modificati con un'impostazione dell'indice di Emolisi di 7 e l'impostazione dell'indice di l'ittero di 6, rispettivamente, per allinearsi con le informazioni sull'Emoglobina e sull'ittero nelle IFU TPSA e FPSA. Siemens ha osservato che l'emoglobina a 1000 mg/dL [0,62 mmol/L] mostra un'interferenza inferiore al 10% sia con TPSA che con FPSA. Rispetto all'ittero, Siemens ha osservato che la bilirubina non coniugata a 60 mg/dL [1026 µmol/L] mostra un'interferenza inferiore al 10% sia con TPSA che con FPSA.

#### Rischio per la salute

Esiste un rischio trascurabile per la salute associato alle impostazioni HIL errate per i test AMM, CTNI, TPSA e FPSA.

In rari scenari in cui la bilirubina coniugata è  $\geq 40$  mg/dL [1026 µmol/L] esiste la possibilità di un'interpretazione errata dei risultati dei Folati, che può influenzare la considerazione di un intervento. L'impatto clinico sarebbe mitigato dalla correlazione con altri test diagnostici di laboratorio (ad esempio: Vitamina B12, Emocromo completo) e con la presenza di sintomatologia come pelle gialla/pallida, affaticamento, battiti cardiaci rapidi o irregolari e/o anomalie neurologiche variabili.

Siemens non consiglia una revisione dei risultati generati in precedenza.

#### Azioni da Intraprendere da Parte del Cliente:

Per i prodotti elencati in Tabella 1, si prega di eseguire la procedura seguente se la funzione HIL è attivata sul sistema Dimension Vista. Se il Vostro Laboratorio non utilizza la funzione HIL e non è attivata sul sistema, non è richiesta alcuna azione:

- Se gli indici HIL per Dimension Vista FOL sono attivati, assicurarsi di impostare l'indice I (ittero) su 6 che è allineato con le informazioni nelle IFU Dimension Vista FOL.
- Se gli indici HIL per Dimension Vista AMM sono attivati, assicurarsi di impostare l'indice L (lipemia) su 2 che è allineato con le informazioni nelle IFU Dimension Vista AMM.

- Nota: le istruzioni per l'impostazione degli indici HIL sono disponibili nella Guida per l'Operatore del Sistema Dimension Vista, nella Sezione Configurazione, Configurazione Sistema.
- Se gli indici HIL per Dimension Vista CTNI sono attivati, assicurarsi di impostare l'indice I (ittero) su 7 che è allineato con le informazioni nelle IFU di Dimension Vista CTNI.
- Se gli indici HIL per Dimension Vista TPSA e/o FPSA sono attivati, assicurarsi di impostare l'indice H (emolisi) su 7 e l'indice I (ittero) su 6 che sono allineati con le informazioni contenute nelle IFU di Dimension Vista TPSA e FPSA.
- 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.

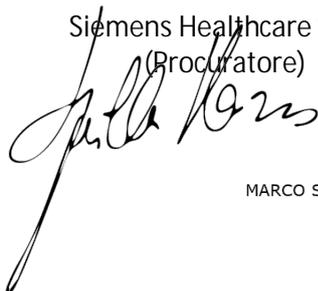
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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 VSW 22-01

Sistemi Dimension Vista®

Emolisi, Ittero o Lipemia (HIL) predefiniti non corretti per cinque Test Dimension

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 indicato.

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

Città \_\_\_\_\_

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