



Nome Siemens Healthcare S.r.l.  
Reparto SHS EMEA SEU ITA

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

Cellulare 800 827119  
E-mail servicedesk.team@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA  
FOLLOW UP**

Vostro riferimento  
Nostre sigle  
Data Giugno 2023

FSCA VC 22-02  
FOLLOW UP

### Sistema Dimension Vista®

#### Cartuccia reagente Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3) Bias negativo con campioni di pazienti – Risoluzione

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

**Table 1. Cartuccia reagente Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3)**

Metodo	Codice del metodo	Numero di catalogo (REF)	Siemens Material Number (SMN)
LOCI CA 15-3	CA 15-3	K6456	10464344

### Motivo del follow-up

Nel luglio 2022, Siemens Healthineers ha emesso un avviso di sicurezza (VC-22-02.A.OUS) per comunicare uno scostamento negativo dei pazienti nell'intervallo di misura analitico (AMR) del test Dimension Vista LOCI CA 15-3 (CA 15-3). Siemens Healthineers ha lavorato per ripristinare le prestazioni del test e in precedenza aveva comunicato che i lotti successivi di Dimension Vista LOCI CA 15-3 potevano contenere una Alert Card, all'interno della confezione, con elencati gli specifici fattori di correlazione.

Siemens Healthineers è lieta di annunciare che il problema è stato risolto. L'uso di fattori di correlazione specifici per lotto non sarà più necessario a partire dal lotto 23150BA della cartuccia reagente Dimension Vista CA 15-3.

Il test CA 15-3 è stato riportato al suo design originale (nessun fattore di correlazione). Le prestazioni del test CA 15-3, le istruzioni per l'uso (IFU) e l'intervallo di riferimento rimangono invariati.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4  
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it  
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens Healthineers AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;  
R.E.A. MI: 1459360

#### Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Rimuovere da Dimension Vista tutte le cartucce di reagente CA 15-3 con lotti precedenti al lotto elencato nella Tabella 2.
  - Rimuovere tutti i fattori di correlazione associati ai lotti di cartucce di reagente CA 15-3 precedenti al lotto elencato nella Tabella 2 dalla schermata di configurazione del metodo.
  - Calibrare il lotto di cartucce del reagente CA 15-3 elencato nella Tabella 2.
    - Non applicare alcun fattore di correlazione per il lotto elencato nella Tabella 2 e nei lotti successivi con data di scadenza successiva a quella indicata nella Tabella 2.
    - Assicurarsi di riportare C0/C1 alle impostazioni predefinite (0,0000 / 1,0000)
- 
- Per istruzioni sull'immissione dei fattori di correlazione, fare riferimento alla Guida per l'operatore di sistema Dimension Vista Rev 1 2021-02 o alla iGuide online (sezione Funzioni avanzate), Configurazione del metodo.

**Tabella 2. Cartuccia reagente CA 15-3 post-risoluzione (fattori di correlazione NON richiesti)**

Lotto di reagenti CA 15-3	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
23150BA	2024-05-29	2023-05-30

**NOTA: Cartucce di reagente CA 15-3 con fattori di correlazione e precedenti al lotto elencato nella Tabella 2. DEVONO essere rimosse dal sistema poiché i fattori di correlazione sono ora restituiti ai valori nominali.**

- Si prega di rivedere questa lettera con il proprio direttore medico.
- Compilare e restituire il modulo di controllo dell'efficacia dell'azione correttiva allegata a questa lettera entro 30 giorni.

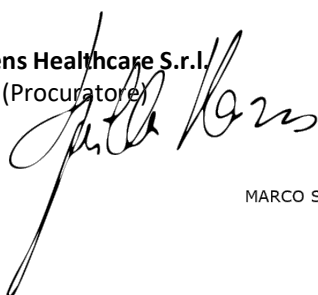
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.

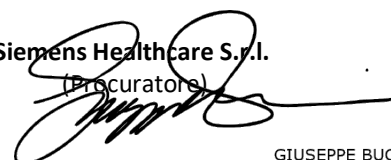
Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI



**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA VC 22-02 FOLLOW UP**

**Sistema Dimension Vista®**

**Cartuccia reagente Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3)**

**Bias negativo con campioni di pazienti – Risoluzione**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all’indirizzo: [Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com](mailto:Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com) a conferma dell’avvenuta ricezione dell’avviso di sicurezza sopra indicato.

—  
Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

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