

Nome Vincenzo Fortunato

Settore/Divisione Marketing

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

**AVVISO DI SICUREZZA**

**14-53 November 2014**

Telefono +39 02 243 66230  
Fax +39 02 243 67659  
E-Mail vincenzo.fortunato@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA VS 14-01  
Nostre sigle GF/rs  
Data 24 11 2014

## Oggetto: Sistemi Dimension Vista® 500 e Dimension Vista® 1500 Efficienza Sonda reagente

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio utilizza il sistema Dimension Vista® 500 o Dimension Vista® 1500

<b>Prodotto</b>	<b>Siemens Material Number (SMN)</b>
<b>Dimension Vista® 500</b>	<b>Codice: 10488224</b>
<b>Dimension Vista® 1500</b>	<b>Codice: 10444802</b>

### Motivo per l'avviso di sicurezza

Siemens ha ricevuto segnalazioni da parte di alcuni clienti riguardanti il manifestarsi di risultati anomali sia sui pazienti che sui materiali di controlli, con la presenza o meno di una flag di errore, utilizzando i Sistemi Dimension Vista Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che l'efficienza della sonda reagente può diminuire prima del previsto ed avere quindi un effetto sui risultati dei metodi che hanno una formulazione simile quando vengono analizzati in sequenza sullo stesso server reagenti

La sostituzione della sonda reagente interessata può risolvere questo tipo di problema

Di seguito l'elenco dei test e la tipologia di errore che hanno manifestato il problema

Metodo	Evidenze
Calcio	Risultati Bassi o con Flag
Creatinina	Risultati con Flag
Tiroxina Libera FT4	Risultati Elevati
Glucosio	Risultati con Flag
Lipasi	Risultati Elevati
Litio	Risultati con Flag
Colesterolo LDL	Risultati con Flag
Microalbumina	Risultati Elevati
Fosforo	Risultati Elevati
Bilirubina Totale	Risultati Elevati
Proteine Totali	Risultati Elevato o bassi
Acido Urico	Risultati Bassi
Proteine Urinarie/Cerebrospinali UCFP	Risultati Elevati
Amfetamine-Urine	Falsi Positivi
Barbiturici-Urine	Falsi Positivi
Cocaina-Urine	Falsi Positivi
Opiacei-Urine	Falsi Positivi
Vancomicina	Risultati con Flag

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

## Rischio per la salute

Il sistema Vista genera una segnalazione di errore per la maggior parte dei risultati discrepanti noti. Per i risultati dei test che non sono stati evidenziati sopra non è previsto alcun rischio per la salute. Sono stati rilevati risultati falsamente positivi per alcuni metodi di screening delle droghe d'abuso che richiedono comunque esame di conferma.

Non è necessario rianalizzare i risultati precedentemente rilasciati.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Punto 1 Verificare che l'opzione Controllo di sistema Dimension Vista® sia stata attivata

- Dal menù principale selezionate la voce Avanzate > Configurazione > Configurazione Controllo di sistema
- Verificare che i test presenti nella seguente tabella abbiano la spunta ✓ a sinistra del nome del test

Nome del Test	
CS1N2	CS2C03*
CR1BS	CR3BS*
CR2BS	CR4BS*
CS1C03	CR5BS*
CS2N2*	CS3N2*
SAIR	CS3C03*
* solo Dimension Vista 1500	

- Qualora il controllo di sistema non fosse attivato, Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243 67500

Punto 2 Al fine di mantenere costante l'efficienza del Vostro Sistema Dimension Vista, Siemens raccomanda che il cliente, supportato dal nostro servizio tecnico, esegua mensilmente il Controllo di sistema utilizzando la soluzione System Check (CHK codice KS996) per valutare le prestazioni della sonda reagente usando la procedura descritta di seguito e contenuta nel manuale Operativo

- Manuale Operatore On Line Dimension Vista® – capitolo 8 – Systems Check,
- Manuale Operatore Dimension Vista® (rev 2012) paragrafo 8-51
- Qualora non abbiate copia del Manuale Operatore Dimension Vista® System (rev 2012) fare riferimento all'allegato Domande /Risposte (FAQ) capitolo 3

Punto 3 Una volta eseguito il controllo di sistema, valutare l'accuratezza e la precisione di erogazione dei reagenti per ciascuna combinazione di sonde determinando se la differenza percentuale è superiore al 4% applicando il calcolo seguente

$$\frac{[(\text{Valore più alto CR\#BS MEAN} - \text{Valore più basso CR\#BS MEAN}) / \text{Valore più alto CR\#BS MEAN}] \times 100 = \% \text{ Differenza}}$$

**Nota: # = numero della sonda reagente**

- Server 1 CR1BS confrontato con CR2BS
- Server 2 CR4BS confrontato con CR3BS (solo Vista 1500)
- Server 3 CR5BS confrontato con CR2BS (solo Vista 1500)

Punto 4 Per ognuna delle 3 combinazioni al punto 3, qualora la differenza percentuale fosse superiore al 4%, sostituire la sonda del reagente associato con il risultato più basso ottenuto CR # BSF MEAN per

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

quella combinazione (vedere l'esempio CR1BS / CR2BS qui sotto) utilizzando la procedura descritta nel

- Manuale Operatore On Line Dimension Vista® – Capitolo 7 – Altre Manutenzioni – "Manutenzione Sonda",
- Manuale Operatore Dimension Vista® (rev 2012) - Paragrafo 7-64 "Manutenzione Sonda"

I dati riportati nella tabella seguente illustrano un esempio di come verificare i risultati ottenuti e sostituire di conseguenza la sonda quando si utilizzano le combinazioni CR1BS e CR2BS

### Esempio CR1BS/CR2BS

CR1BS MEAN	CR2BS MEAN	% DIFFERENZA	PASSATO / FALLITO	SostituireE PROBE R1	Sostituire PROBE R2
384	400	4%	PASSATO	NO	NO
360	400	10%	FALLITO	SI'	NO
346	353	2%	PASSATO	NO	NO
353	326	8%	FALLITO	NO	SI'

Punto 5 Dopo la sostituzione della sonda, eseguire nuovamente il Controllo di sistema per verificare che la differenza tra le medie sia all'interno del 4%

**NOTA** Se il punto 5 dovesse fallire, Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243 67500 per ulteriore assistenza

Punto 6 Sarà nostra cura farvi avere preventivamente e a titolo gratuito il materiale necessario all'esecuzione della procedura (System Check - CHK codice KS996) sopradescritta, Rimaniamo a Vostra disposizione per tutto il supporto necessario all'esecuzione della stessa

Vi preghiamo di seguire le seguenti indicazioni:

- Discutete il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di Laboratorio
- Mantenete una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e inoltratela a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza

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.**

Giuseppe Maria Mandarini  
(Chief Financial Officer)

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

Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology)

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

## Domande e Risposte

### 1. Come posso valutare che i miei risultati possono essere stati influenzati da questo problema?

Se il laboratorio ha avuto esperienza di risultati anomali inspiegabili di CQ che, una volta ripetuti rientrano nei limiti senza spiegazioni plausibili o se si è osservata una maggiore frequenza di flag di errore o risultati non coerenti con il quadro clinico, allora questo problema potrebbe essersi verificato

### 2. Quali iniziative sta prendendo Siemens per risolvere questo problema?

Siemens sta lavorando alacremente per risolvere il problema. Si prega di seguire le raccomandazioni indicate in questa lettera fino a nuova comunicazione.

### 3. Cosa devo fare se il mio Manuale Operatore Dimension Vista non dispone di informazioni relative al Controllo di sistema?

Per favore seguite le seguenti istruzioni estratte dall'ultima revisione del Manuale Operatore Dimension Vista® (Ver. 2012) Paragrafo 8-51, per eseguire il Controllo di sistema

**Eseguire un Controllo di Sistema** – Completare questa procedura utilizzando i seguenti materiali. Un rack di campioni normali e una vaschetta portacampione riempita con un'aliquota di System Check prelevata direttamente dai pozzetti del Flex® di CHK (Cod. KS996)

- 1 Premere l'icona Avanzate, quindi l'icona Diagnostica
- 2 Selezionare Controllo di sistema dal menu Diagnostica
3. Caricare i Flex di CHK sullo strumento  
Caricare 3 Flex di CHK se utilizzate Dimension Vista 1500  
Caricare 1 Flex di CHK se utilizzate Dimension Vista 500
4. Eseguire la scansione del barcode del rack e verificare che siano visualizzati i numeri corretti nel campo Barcode rack.
- 5 Verificare che sia visualizzata la posizione corretta nel campo Posiz. rack campioni
- 6 Posizionare una vaschetta portacampione riempita con la soluzione System Check sullo strumento nella posizione assegnata  
**NOTA** Il liquido da prelevare si trova solamente nei pozzetti 1, 3, 5 e 7 del Flex
- 7 Selezionare Programma Controllo sistema dalla schermata
- 8 Posizionare il rack nella corsia del campione e attendere il completamento dei test.
- 9 Una volta terminato, i risultati dei test sono visualizzabili sulla schermata Controllo di sistema (disponibili a video anche nella schermata Risultati Avanzate > Risultati)  
Consigliamo di stamparne sempre una copia.
- 10 Gli eventuali risultati anomali vengono visualizzati in rosso sulla schermata Controllo di sistema
- 11 Rivolgersi al nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243 67500

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA VS 14-01

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista® 500 e Dimension Vista® 1500 Efficienza Sonda reagente**

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