

Nome Vincenzo Fortunato
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
Telefono (+39) 02 243. 66230
Fax (+39) 02 243. 67659
Cellulare (+39) 335 8480165
E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Data 5 aprile 2016

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA
VSW16-01.A.OUS Marzo 2016

FSCA VSW 16-01

– **Oggetto: Sistemi Dimension Vista 1500[®] e Dimension Vista 500[®]**

Il Sistema Dimension Vista potrebbero non eseguire un lavaggio della sonda Aliquote

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 SP1 o 3.6.2.

Prodotti Dimension Vista[®] interessati

Sistema	Siemens Material Number (SMN)
Dimension Vista 500	10488224
Dimension Vista 1500	10444802

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha ricevuto segnalazioni circa alcuni risultati discrepanti di pazienti eseguiti sul Sistema Dimension Vista. Siemens Healthcare ha rilevato un difetto di software che, in particolari e specifiche circostanze, si manifesta saltando un lavaggio della sonda aliquote tra le aspirazioni dei campioni quando le provette vengono processate dai Rack Campioni che sono stati caricati fronte macchina.

Un mancato lavaggio della sonda aliquote può portare ad un trascinarsi di un residuo del campione stimato in circa il 10% quando questo viene dispensato nel pozzetto delle aliquote. Il trascinarsi di un residuo di campione dall'esterno della sonda aliquote nella provetta, è stimato come inferiore allo 0,1%.

Non sono interessate dalla problematica le provette processate direttamente dal sistema di automazione.

Non sono interessati dalla problematica i campioni processati utilizzando le vaschette portacampioni pediatriche Dimension Vista (SSC) o le vaschette portacampioni Dimension Vista.

Non sono interessati dalla problematica i campioni su sangue intero di Emoglobina A1c (HbA1c) eseguiti dalle provette primarie.

Questo problema si verifica solo se, durante la verifica iniziale del livello del campione nella provetta, il Sistema Dimension Vista segnala l'errore "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)" e, in un determinato intervallo temporale, un secondo campione interrompe l'elaborazione prima che sia completato il tentativo della verifica del livello del primo campione.

La frequenza dell'errore "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)" può dipendere dalle seguenti condizioni:

- Condizioni ambientali del laboratorio (es. umidità e temperatura fuori dalle specifiche)
- Integrità del campione (es. schiuma, bolle)
- Meccanica strumentale (es. vibrazione sonda, cavo di messa a terra staccato o allentato, malfunzionamento del rilevamento fluidi e cavo coassiale staccato)

In base alla programmazione, quando il Sistema Dimension Vista genera un errore di "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)", il sistema memorizza il primo evento nella videata Errori Processo ed automaticamente tenta di ripetere l'aspirazione del campione senza visualizzare l'allarme. Quando viene rilevato per la seconda volta sullo stesso campione l'errore "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)", il sistema genera un "Avviso Campioni con errori" sulla videata dello strumento per avvisare l'operatore che il campione non è stato processato.

Questi campioni non sono interessati alla problematica.

Per informazioni riguardo "Avviso Campioni con errori", consultare il Manuale Operatore del sistema Dimension Vista®: Analisi dei campioni e referti dei test.

Siemens Healthcare sta provvedendo ad una correzione del software per ovviare a questo problema e si occuperà di eseguire questo aggiornamento a tutti i clienti interessati. Finché non sarà installato questo aggiornamento software, si prega di consultare "Azioni da intraprendere da parte del Cliente" parte della presente comunicazione

Non appena sarà completata l'installazione della versione di software 3.6.2 SP1 o 3.7 sui Sistemi Dimension Vista da un Tecnico del Service di Siemens, non sarà più necessario attenersi alle "Azioni da intraprendere da parte del Cliente."

Rischio per la Salute

Ci sono due modalità con cui il trascinamento di un residuo del campione possa interessare i risultati dei test. La situazione più probabile è il trascinamento di un residuo di campione dalla sonda aliquote. Questo può contaminare il pozzetto delle aliquote di un altro campione che potrebbe quindi produrre risultati inaccurati.

La situazione meno probabile è invece il trascinamento di un residuo di campione dall'esterno della sonda aliquote alla provetta del campione successiva e che viene utilizzato per i test infettivologici. Questa seconda situazione è meno probabile così come livello di contaminazione è lieve.

Mentre vi è un potenziale rischio per lo strumento di produrre risultati non accurati, il rischio potenziale per il verificarsi di questo fenomeno con impatto significativo è ridotto sulla base dell'allineamento di specifici tipi di campione quando si verifica l'errore.

Anche se esistono diversi scenari per valutare un potenziale rischio sui test clinici di essere interessati dalla problematica, sono state prese in considerazione come rischio per la salute solo le seguenti possibilità qualora si verificasse questo difetto del software.

1. Il fluido residuo da un campione di urine può essere trascinato nel pozzetto delle aliquote di un siero. In questo caso, è possibile un aumento della BUN, creatinina e potassio. Un inaspettato valore elevato di BUN o creatinina sarà probabilmente considerato non compatibile e saranno opportunamente effettuati ulteriori approfondimenti. In rari casi, un risultato di potassio potrebbe essere normalizzato da un campione con un campione ipopotassemico o sovrastimato con un campione con normali livelli di potassio.
2. E' possibile anche una riduzione del sodio nel siero se il campione di urine ha diminuito la concentrazione di sodio, così come è possibile una normalizzazione di un campione iponatriemico, se in rari casi, un campione di urine con un elevato valore di sodio contamina un campione di siero con un ridotto valore di sodio. Può anche avvenire una normalizzazione del fosfato in un paziente con un basso valore di fosfato nel siero.

3. Esiste anche un rischio di contaminazione e un rischio di risultati falsi positivi di BHCG in campioni di siero con urina o siero di donne incinta. Questo potrebbe portare a riconsiderare il migliore trattamento da effettuare in situazioni particolari (per evitare alcuni farmaci o radiografia). E' possibile anche la contaminazione con troponina di campioni di siero a causa di altri campioni con valori alti di troponina post-infarto.
4. La contaminazione della parte esterna della sonda aliquote con campioni positivi di HIV o HBsAg potrebbe portare trascinarsi su un altro campione. Se questo campione viene successivamente portato su un altro strumento e viene testato HIV o HBsAg potrebbero generarsi in questo caso risultati falsi positivi a causa della dispersione di un piccolissimo volume di campione che è stato trascinato.

Siemens raccomanda di controllare i risultati ottenuti in queste specifiche circostanze. Si prega di controllare negli Errori di Processo gli errori di "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)" contrassegnati da un punto esclamativo in un triangolo BIANCO per il periodo di tempo disponibile e seguire quanto di seguito riportato:

- Se non è presente nessun errore "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)", nessuna azione è richiesta per il controllo dei risultati.
- Se sono presenti errori di "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)" e sono disponibili le informazioni sui Rack Campioni, fare riferimento al punto 4 nelle "Azioni da intraprendere da parte del Cliente" di questa lettera.
- Se nelle ultime 48 ore, sono presenti errori di "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)" e sono disponibili le informazioni sui Rack Campioni, si prega di ripetere i test BHCG per ogni campione processato nei due Rack Campioni successivi alla rilevazione dell'errore.
- Se nelle ultime 24 ore, sono presenti errori di "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)" e sono disponibili le informazioni sui Rack Campioni, si prega di ripetere tutti i test CTNI, LYTES, BUN, CREA, CRE2, ECREA, PHOS, TSH, TSPA e FPSA per ogni campione processato nei due Rack Campioni successivi alla rilevazione dell'errore

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Ci sono varie cause che portano alla visualizzazione dell'errore di "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)". Siemens raccomanda che in ogni laboratorio vengano seguiti i seguenti punti per minimizzare od eliminare l'impatto di questo specifico difetto software.

- Per minimizzare l'impatto del difetto software a causa degli errori di "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)" quando vengono processati i campioni fronte macchina, si prega di seguire i passaggi seguenti dall'1 al 4.
- Per eliminare l'impatto del difetto software quando vengono processati i campioni fronte macchina, si prega di seguire il punto 5.

Punto 1: Per ridurre la frequenza degli errori di "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)", si prega di verificare che il Vostro laboratorio risponda alle specifiche tecniche relative all'umidità e alla temperatura necessarie per il buon funzionamento dei Sistemi Dimension Vista. Se il Vostro laboratorio lavora al di fuori dalle specifiche riportate nel capitolo 2, "Sicurezza e Specifiche" riportate nel Manuale Operatore del sistema Dimension Vista, si prega di contattare il dipartimento di manutenzione del Vostro Ospedale. Qualora abbiate necessità di assistenza o si abbiate domande in merito alle condizioni ambientali del Vostro laboratorio, si prega di contattare il Servizio di Assistenza Clienti di Siemens o il rappresentante locale del Service di Siemens.

Punto 2: Processare i Rack Campioni con le provette di urina separatamente da tutti gli altri tipi di fluidi fino ad ulteriore avviso. Aspettare che i Rack con le provette di urina siano usciti dalla macchina prima di caricare i rack con tutti gli altri tipi di fluido sul Sistema Dimension Vista.

Punto 3: Disabilitare la funzione di ripetizione automatica al di fuori dell'intervallo di panico per tutti i metodi e tutti i tipi di fluidi in cui è presente questa funzione fino ad ulteriore avviso.

- Selezionare Avanzate – Configurazione – Configurazione Metodo.
- Fare una lista di tutti i metodi e di tutti i tipi di fluido in cui è abilitata questa funzione.
- Selezionare un metodo

SIEMENS

- Selezionare Modifica Configurazione Metodo
- Sotto l'Intervallo di Panico, deselezionare l'opzione Ripetizioni Panico per tutti i tipi di fluido.
- Salvare le modifiche
- Ripetere questi passaggi per tutti i metodi per i quali la ripetizione per l'intervallo di panico è stata abilitata.

NOTA: Con questa funzione disabilitata, se è necessaria la ripetizione per i valori di panico, i test potranno essere ripetuti solo come Aggiuntivi e "Analisi da Rack Campione".

Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento alla Guida dell'operatore del Vista: Funzioni Avanzate; Capitolo 9, Configurazione Metodo.

Punto 4: Se vengono processati Rack Campioni con provette caricate fronte macchina si prega di seguire i seguenti passaggi per verificare se, avendo visualizzato l'errore "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)", può esserci stata una problematica sul campione.

NOTA: Prima di utilizzare nuovamente i Rack Campioni completare tutti i passaggi del punto 4.

4a) Selezionare il tasto Sistema – Errori di Processo – Tutti - Mostra

Date	Module	Description	Active
2016-03-17 07:57:26	Aliquot Probe Arm	Bad Sample Detect (False Transition)	

4b) Controllare i messaggi di "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)" nella colonna intitolata "Descrizione". Viene richiesta una valutazione dell'errore "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)" con un punto esclamativo in un triangolo BIANCO

NOTA: Se si visualizza un Avviso Campioni con errori con "Rilevamento Campione Errato", selezionare l'allarme per identificare i campioni che non sono stati processati. Questi campioni non sono soggetti al rischio di contaminazione.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale Operatore del sistema Dimension Vista: Analisi dei campioni e referti dei test.

4c) Per quegli errori che richiedono una valutazione, sotto la colonna "Data" dell'errore, visualizzare l'orario dell'errore.

4d) Selezionare il tasto "Rack" nel menù della barra laterale per visualizzare le informazioni di ciascuno Rack Campioni.

Identificare i **primi due Rack Campioni** che sono stati scaricati almeno un minuto dopo la comparsa dell'errore "Rilevamento Campione Errato (Falsa Transizione)". Il campione della provetta primaria potenzialmente coinvolta sarà probabilmente situata su uno dei due Rack campioni identificati. Per esempio, nella videata sopra riportata, il campione della provetta primaria potenzialmente interessata dall'errore apparso alle 07:57:26 sarà contenuto nel Rack Campioni CX000317 o CJ000332 che sono stati scaricati rispettivamente alle 08:09:09 e alle 08:09:38 (altri Rack Campioni sono stati scaricati o prima l'errore o non erano uno delle primi due Rack campioni scaricati almeno un minuto dopo l'errore).

4e) I campioni di BHCG, CTNI, LYLES, BUN, CREA, CRE2, ECREA, PHOS, TSH, TPSA e FPSA nei due Rack Campioni identificati nel passaggio 4d dovranno essere ripetuti solo come Aggiuntivi e "Esegui da Rack Campioni" sul Sistema Dimension Vista. Controllare i risultati con quelli originali. Se i risultati sono discordanti, seguite le procedure previste dal Vostro laboratorio.

4f) Fino ad ulteriore notifica, ripetere il punto 4 ad intervalli regolari e prima di riutilizzare i Rack Campioni.

– 4g) Se avete bisogno di assistenza per il punto 4, si prega di contattare il Centro Assistenza Clienti o il Vostro referente tecnico locale Siemens.

Punto 5: Per eliminare l'impatto del difetto del software sul Vostro Sistema Dimension Vista quando si eseguono campioni da fronte macchina, eseguire tutti i campioni caricati da fronte macchina utilizzando le vaschette portacampioni pediatriche Dimension Vista (SSC) (KS860, SMN 10472099) o le vaschette porta campioni Dimension® (DSC4, SMN 10445041) fino a futura comunicazione. Questo richiede all'operatore di seguire le linee guida per un riempimento adeguato come riportato nel Manuale Operatore del sistema Dimension Vista: Contenitori e rack campioni, Capitolo 5, Analisi dei campioni e referti dei test.

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

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

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

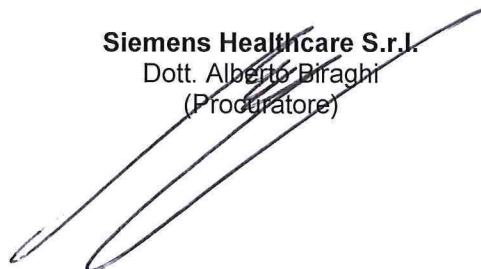
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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


Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Alberto Biraghi
(Procuratore)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VSW 16-01

Oggetto: Sistemi Dimension Vista 1500[®] e Dimension Vista 500[®]

Il Sistema Dimension Vista potrebbero non eseguire un lavaggio della sonda Aliquote

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 _____