



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
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 10 Marzo 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA
DC14-09.B.OUS (Segue 14-62)
Marzo 2017

FSCA DC14-09.B.OUS (Segue 14-62) Dimension

Oggetto: Cartuccia Reagente Flex Dimension® Ammonio (Codice: DF119 – SMN: 10711991)

– **Risoluzione problematica Incremento dei messaggi “Test Anomalo” accanto al risultato del test**

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. Prodotti interessati Dimension®

| Metodo | Codice Test | Numero Catalogo | Siemens Material Number (SMN) | Numero di Lotto |
|---------|-------------|-----------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Ammonio | AMM | DF119 | 10711991 | Tutti i lotti prodotti fino ad oggi |

Motivo per l’Avviso di Sicurezza Volontario

A Settembre 2014 Siemens Healthcare ha distribuito la Comunicazione al Cliente 14-62 che affrontava l’incremento dei messaggi “Test Anomalo” accanto al risultato del test Ammonio (AMM) nel Sistema di chimica clinica Dimension®.

Con questa lettera Siemens riduce la stabilità del pozzetto aperto dell’AMM da 3 a 1 giorno (24 ore) e fornisce le istruzioni per gestire questa modifica.

La Revisione E delle IFU dell’AMM Dimension riflettono questa modifica.

La nuova versione di software del Dimension, 10.2, effettuerà quanto segue:

- Utilizzerà automaticamente in un nuovo pozzetto ogni giorno. La diminuzione della durata massima di apertura del pozzetto riduce la quantità di tempo a cui il reattivo AMM rimane esposto ad ogni possibile contaminante, riduce la necessità del cliente di spostarsi manualmente su un nuovo pozzetto di reagente e aiuta nella prevenzione di falsi messaggi.
- Contiene il limite del parametro “Sotto Fattore Medio” di 0.90

Siemens sta lavorando per rendere la Versione di software 10.2 del Dimension disponibile per tutti i clienti nel più breve tempo possibile.

Rischio per la Salute

Il rischio complessivo per la salute in conseguenza di questa comunicazione è trascurabile.

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 Fax: +39 02 243 63696
 www.siemens.it

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.
- Per ridurre la possibilità di falsi messaggi di "Test Anomalo" sui risultati dell'AMM, verificare che il parametro "Sotto Fattore Medio" del Controllo Risultati sia impostato pari al limite rivisto di 0.90 effettuando quanto segue:
 1. Dal Menù Operativo, accedere alla pagina Controllo Risultati selezionando **F5: Contr. Analisi>F8: Altre Opzioni>F2: Contr. Risult.**
 2. Selezionare il **metodo AMM** con l'apposito tasto metodo o premere **F1: Pross Metodo**, finchè appare il metodo dell'AMM
 3. Controllare che "**Controllo Risultati Attivo**" sia **INS**
 4. Se il "**Controllo Risultati Attivo**" è **ESC**, selezionare **F7: Metodo INS/ESC** per modificare questa impostazione del Controllo Risultati in **INS**
 - Se il parametro "Sotto Fattore Medio" è 0.90, uscire nel Menù Operativo
 - Se il parametro "Sotto Fattore Medio" non è 0.90:
 1. Spostare il cursore sul parametro "**Sotto Fattore Medio**" nella colonna A e digitare **0.90**
 2. Selezionare **F8: Memorizz.param.**
- Finchè la Versione di software 10.2 del Dimension non sarà installata sul Vostro strumento, spostarsi manualmente su un nuovo pozzetto di reagente AMM ogni giorno. I clienti devono tenere traccia di questo. Ci sono 5 test di AMM per pozzetto di reagente; per conservare la fornitura di cartucce reagenti i clienti possono limitare i test di Ammonio sullo strumento Dimension nel Laboratorio. Per spostarsi manualmente su un nuovo pozzetto effettuare quanto segue:
- Dal Menù Operativo accedere alla pagina dell'Inventario selezionando **F4: Prep.sistema>F1: Inventario**
- Muovere il cursore posizionandosi sulla cartuccia reagenti Flex® AMM interessata e poi selezionare **F3: Rimuovi reag.**
- Quando la luce rossa del carico reagenti inizia a lampeggiare, rimuovere la cartuccia reagenti dal caricatore
- Selezionare **F1: Conferma rimoz.**
- Riposizionare nuovamente la cartuccia nel caricatore reagenti.

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.

Dr. Andrea Zoppi
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA DC 14-09B

Cartuccia Reagente Flex Dimension® Ammonio (Codice: DF119 – SMN: 10711991)

Risoluzione problematica Incremento dei messaggi “Test Anomalo” accanto al risultato del test

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 _____