

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

13-77 Ottobre 2013

Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA VSW 13-04
Nostre sigle
Data 17/10/2013

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista® 1500 e 500
Assegnazione Flex per i Metodi Definiti dall'Operatore**

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio utilizza il Sistema Dimension Vista® 500 o Dimension Vista® 1500 con la revisione di software 3.5.1 o precedente.

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

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha deciso volontariamente di intraprendere un'azione correttiva riguardante i Metodi Definiti dall'Operatore per i Sistemi Dimension® Vista 500 e Dimension® Vista 1500 che utilizzano la versione di software 3.5.1 o precedente. Gli strumenti che utilizzano la Versione di Software 3.6 non sono interessati al problema.

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che, in presenza di alcune rare condizioni, quando si utilizza la schermata Inventario Reagenti nel menu Routine per caricare un Flex (VUOTO) di un Metodo Definito dall'Operatore, il sistema potrebbe assegnare questo Flex a un altro Flex che si trova in quel momento nell'inventario dello strumento e quindi utilizzare un flex non corretto per processare il metodo definito dall'operatore.

Indagini interne in merito a questo problema, hanno confermato che questo errore si manifesta solamente se la finestra di assegnazione del Flex Reagente (VUOTO) è stata lasciata aperta e l'Inventario Reagenti sul sistema si modifica.

Questo errore non si manifesta quando si assegna il Flex del Metodo definito dall'Operatore utilizzando la schermata Inventario reagenti dal menu Avanzato.

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

SIEMENS

Rischio per la salute

L'utilizzo di un Flex non corretto, che contiene reagente per un altro metodo, produrrà ovviamente risultati bassi o fuori range per i CQ, i calibratori ed i campioni di pazienti in relazione alle differenti chimiche tra i due metodi.

In alcuni rare occasioni in cui i due metodi hanno simili chimiche, i valori dei CQ potrebbero essere entro il range. E' estremamente improbabile che questo problema possa influire sulla diagnosi, trattamento o esito clinico del paziente.

Seguite le istruzioni seguenti per evitare che questo problema possa ripetersi in futuro. Non è necessaria alcuna azione per i risultati refertati in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Per favore utilizzate le seguenti istruzioni se state utilizzando la Versione di Software 3.5.1 o precedente per evitare che il problema si manifesti.

1. Quando si assegna un Flex (VUOTO) di un Metodo Definito dall'Operatore, utilizzare la schermata Inventario reagenti dal menu Avanzato come definito nella Guida per l'Operatore.
2. Verificare che il Flex VUOTO non rimanga indicato nell'inventario prima di iniziare con le analisi
3. Se il Flex Vuoto continua a rimanere indicato nell'inventario, contattate il nostro Servizio Assistenza Clienti.

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il citato lotto del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di discutere il contenuto della presente comunicazione con il Vostro Responsabile di laboratorio.

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.

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Sig.ra M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

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

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

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.



Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)



Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

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

SIEMENS

**Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"
FSCA VSW 13-04
Sistemi Dimension Vista® 1500 e 500
Assegnamento Flex per i Metodi Definiti dall'Operatore**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. Sig.ra M. Serafino

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____

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