SIEMENS Healthineers

Nome Vincenzo Fortunato
Reparto SHS EMEA SEU ITA PSM-DX LD

Cellulare (+39) 335 8480165
E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data 5 novembre 2018

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

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA VSW 19-01

Sistemi Dimension Vista® con Software v.3.7 o v.3.8.1

Possibile contaminazione aliquota

Gentile Cliente,
Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro Laboratorio è in uso un Sistema Dimension Vista® 500 o Sistema Dimension Vista® 1500 che utilizza le Versioni di Software v.3.7 o v.3.8.1.

Prodotti Dimension Vista® coinvolti

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
Sistema Dimension Vista® 500	10488217 10488224
Sistema Dimension Vista® 1500	10444802 10459469

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Lo scopo di questa comunicazione è di informare di un problema che ha un impatto sul prodotto indicato nella Tabella sopra e fornire istruzioni sulle azioni che il Laboratorio deve intraprendere.
Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato un problema con il Software Dimension Vista® v.3.7 e v.3.8.1 che potrebbe provocare una contaminazione di un pozzetto aliquota.
Se un test viene cancellato dall'operatore mentre lo strumento sta aliquotando il campione, il sistema Dimension Vista® potrebbe comunque dispensare il campione cancellato o il contenuto di un flacone nel pozzetto aliquote. I campioni successivi potrebbero essere assegnati allo stesso pozzetto aliquote ed essere contaminati con il contenuto già presente o la fuoriuscita del pozzetto aliquota potrebbe potenzialmente contaminare un pozzetto circostante
Questo problema avviene solamente quando un operatore cancella manualmente uno o più test per calibrazioni, Controlli di Qualità (QC) o campioni di pazienti mentre lo strumento sta aliquotando il campione.
Siemens sta lavorando per fornire una versione di Software aggiornata per affrontare questo problema. Fino a quando la versione di Software aggiornata verrà installata, si prega di far riferimento alla sezione "Azioni da intraprendere da parte del Cliente" parte di questa comunicazione.

Rischio per la salute

La possibilità di generare risultati del paziente erroneamente elevati o bassi quando si verifica questo problema esiste, tuttavia, la probabilità di un effetto clinicamente significativo sui risultati del paziente è remota.
L'impatto clinico potrebbe attenuarsi valutando la correlazione con il quadro clinico nonché con ulteriori test diagnostici di laboratorio, test seriali, studi di imaging a seconda dell'analita. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.

SIEMENS Healthineers

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

1. Quando possibile, la richiesta di cancellazione per calibrazione, controlli di qualità o campioni, deve essere eseguita dall'operatore solo quando il sistema ha terminato la fase di aliquotazione del campione.
   a) Una volta scaricato il Rack Campioni dal Dimension Vista, i test possono essere cancellati seguendo la normale procedura.
   b) Per i sistemi in automazione una volta che la provetta è stata rilasciata di nuovo sul sistema di trasporto i test possono essere cancellati seguendo la normale procedura.
2. Se la richiesta di cancellazione per calibrazione, controlli di qualità o campioni deve essere eseguita mentre il campione è a bordo del sistema, si prega di seguire le istruzioni di seguito:
   a) Dal Menu Operazioni selezionare "Pausa".
   b) Quando viene visualizzato "Sistema in Pausa" nell'area di stato, i test possono essere cancellati.
   c) Dal Menu Operazioni selezionare "Riavvia" per ripristinare il Sistema Dimension Vista.
3. Se la richiesta di cancellazione per calibrazione, controlli di qualità o campioni viene eseguita mentre il campione è a bordo del sistema e l'analizzatore non è stato messo in pausa:
   a) Dal Menu Operazioni selezionare "Stop". Tutti i test in corso verranno interrotti.
   b) Dal Menu Operazioni selezionare "Spegnimento"
   c) Viene visualizzato il Console Menu. Per riavviare il sistema, selezionare "Avvia Vista".

- Si prega di discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di Laboratorio
- Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso entro 30 giorni.
- Se avete ricevuto segnalazioni di malattie o eventi avversi correlati ai prodotti elencati nella Tabella, contattare immediatamente il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti

Vi preghiamo di mantenere una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.
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 Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02-24367500.

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

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Franco Carlin
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VSW 19-01

Sistemi Dimension Vista® con Software v.3.7 o v.3.8.1

Possibile contaminazione aliquota

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

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____