

Akut sikkerhedsmeddelelse

13-49

Juni 2013

Dimension Vista[®] 500
Dimension Vista[®] 1500

Dobbelt dispensering i aliquotbrønd

Vores optegnelser viser, at jeres laboratorium har et Dimension Vista[®] 500 eller Dimension Vista[®] 1500 system med softwareversion 3.5.1 eller 3.6.

Produkt	Siemens Materiale Nummer (SMN)
Dimension Vista[®] 500	Domestic: 10284473 International: 10488224
Dimension Vista[®] 1500	Domestic: 10444801 International: 10444802

Årsag til denne sikkerhedsmeddelelse:

Siemens Healthcare Diagnostics udsender meddelelsen for Dimension Vista[®] 500 og Dimension Vista[®] 1500 systemer, der anvender softwareversion 3.5.1 og 3.6.

Siemens Healthcare Diagnostics har bekræftet, at der under specifikke, sjældne omstændigheder, hvor der kræves en reset af systemet, kan være risiko for, at en prøve dispenseres i en aliquotbrønd, der tidligere har været brugt til et QC- eller kalibratorprodukt fra en Vista vial. Hvis to prøver dispenseres i den samme aliquotbrønd, vil den første prøve altid være en QC eller kalibrator fra en Vista vial. En patientprøve vil aldrig blive dispenseret i en aliquotbrønd indeholdende en anden patientprøve.

De mulige kombinationer er:

- Patientprøve dispenseret på en QC eller kalibrator fra en Vista vial
- QC fra en Vista vial eller anden beholder dispenseret på en QC eller kalibrator fra en Vista vial
- Kalibrator fra en Vista vial eller anden beholder dispenseret på en QC eller kalibrator fra en Vista vial

Siemens Healthcare Diagnostics ApS.

Borupvang 3
2750 Ballerup

+45 4477 4477
www.siemens.dk/diagnostics

Side 1 af 2

Dobbelt dispensering i aliquotbrønd

Helbredsrisiko:

Under sjældne, specifikke omstændigheder forbundet med en reset af instrumentet, kan genbrug af en aliquotbrønd resultere i, at QC resultater falder udenfor, dårlige kalibreringer eller fejlagtige, men troværdige resultater. Det er dog yderst usandsynligt, at dette vil indtræffe og testresultater blive påvirket.

Informationen i denne meddelelse bør videregives til jeres laboratorieleder.

Handling, der skal udføres af kunden:

Indtil videre beder vi jer om at udføre nedenstående handlinger for at forhindre, at dette problem opstår:

1. Er der brug for at instrumentet resettes, uanset af hvilken grund, gå til skærbilledet Current Activities og check, om der er nogle igangværende QC eller kalibreringstest.
2. Hvis der ikke er igangværende QC eller kalibreringstest, resettes instrumentet eller der foretages troubleshooting i henhold til brugermanualen.
3. Hvis der er igangværende QC eller kalibreringstest, er en genstart af softwaren nødvendig, før analysering af patientprøver genoptages. Vælg Operation -> Shutdown, bekræft med Yes, og derefter vælges Start Vista i den blå konsolmenu.

Siemens arbejder fortsat på at bestemme årsagen til dette problem, og en korrigerende vil blive implementeret i en fremtidig version af Vista softwaren.

Vi undskylder for ulejligheden og takker for samarbejdet og din fortsatte støtte af produkter fra Siemens Healthcare Diagnostics.

Ved yderligere spørgsmål, kontakt venligst én af vores produktspecialister.