

Nome Giuseppe Borelli  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono + 39 02 243.67514  
Fax + 39 02 243.67659  
E-Mail giuseppe.borelli@siemens.com  
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics  
Vostro riferimento FSCA ISW 14-01  
Nostre sigle GB/rs  
Data 13.11.2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
I-20126 Milano - V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**10816857 October 2013**

## **CentraLink™ Data Management System** **Test disabilitati su sistemi CentraLink™ interfacciati con Sistemi Aptio™ Automation** **potrebbero in rarissimi casi essere invece rilasciati**

Gentile Cliente,

I nostri archivi informatici ci segnalano che il Vostro Laboratorio ha in uso il software CentraLink™ Data Management System Version 14.0.4, 14.0.5, or 14.0.8 (numeri catalogo 10810210, 10811596, 10814296, 10814298, 10814877, 10815474) che è interfacciato con un Aptio™ Automation System.

### **Motivazione dell'azione Correttiva**

Siemens Healthcare Diagnostics ha attivato un'azione correttiva in merito al sistema CentraLink Versione 14.0.4, 14.0.5, e 14.0.8, soltanto quando è interfacciato con un sistema di automazione Aptio. È stato confermato che in circostanze estremamente rare un risultato di un paziente riferito ad un test precedentemente disabilitato possa essere rilasciato.

Questa condizione si verifica quando ha luogo la seguente sequenza di eventi:

- L'operatore utilizza la funzione Attiva / Disattiva dell'esame sia col sistema Aptio che col sistema CentraLink e indica lo stato "Disabled" per un esame.
- L'operatore posiziona il reagente sullo strumento dove l'analisi sarà disabilitata, cambiando così lo stato reagente da 0 a un numero positivo..
- L'esame rimarrà disattivato nel sistema Aptio, ma verrà automaticamente impostato su "abilitato" nel sistema CentraLink.
- Se un campione con una richiesta per il test disabilitato arriva allo strumento, il test disabilitato sarà elaborato. Il campione sarà soltanto instradato allo strumento se contiene almeno una richiesta anche se diversa dalla richiesta per il test disabilitato.
- Quando il test viene processato, se non vengono generati allarmi dallo strumento o indicazioni rispetto all'esattezza come dati di QC, Delta Check, Valori di riferimento che dovrebbero prevenire il rilascio dei risultati, il risultato sarà inviato al LIS.

Il rappresentante locale di Siemens Vi contatterà per programmare un intervento tecnico per implementare una soluzione provvisoria con le seguenti finalità:

- Prevenire il rilascio dei risultati del test non richiesti al LIS
- Disabilitare automaticamente il test inavvertitamente attivato.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

## Rischi per la salute

Se si verifica questo problema, vi è un rischio molto basso che un risultato possa essere rilasciato senza un'adeguata valutazione. Non è necessaria una revisione dei risultati generati in precedenza. Il presente comunicato dovrebbe essere discusso con il Responsabile del Laboratorio.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

In attesa dell'intervento dell'Assistenza Tecnica Vi raccomandiamo di:

- Istruire il personale del laboratorio nel riconoscere questa sequenza di eventi (come elencato nella pagina precedente).
- Essere certi che ogniqualvolta l'operatore disabiliti un metodo sul sistema Aptio o sul sistema Centralink e riempra il reagente per quello stesso metodo sull'analizzatore, provveda a confermare che il metodo rimanga disabilitato nel sistema Centralink o provveda a disattivarlo nuovamente.

Dopo una visita del servizio di assistenza tecnica e all'implementazione della soluzione intermedia, il personale del laboratorio sarà formato in merito a questo aggiornamento per comprendere le modifiche operative da apportare, di modesto impatto, ma necessarie.

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 prodotto di cui al presente avviso di sicurezza.

Vogliate altresì rispedire il modulo di avvenuta notifica allegato alla presente al numero di **fax 02-243.67650 – att. Sig.ra M. Serafino.**

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 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.

  
Alberto Merlo  
(Director Marketing)

  
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. 2431
Fax	+39 02.2436 7656
C.P. 1243	I - 20100 Milano

**Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ISW 14-01**

**CentraLink™ Data Management System**

**Test disabilitati su sistemi CentraLink™ interfacciati con Sistemi Aptio™ Automation potrebbero in rarissimi casi essere invece rilasciati**

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. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano