SIEMENS

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 14-06
Nostre sigle GB/rs
Data 26.05.2114

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

AVVISO DI SICUREZZA
14-29 – Maggio 2014

syngo® Lab Data Manager

Range di riferimento personalizzati e problemi sui referti dei campioni

Gentile Cliente,

I nostri archivi indicano che la Sua struttura ha o potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. *syngo* Lab Data Manager Prodotti interessati

Prodotto	Versione Software	Siemens Material Number (SMN)
syngo Lab Data Manager	VA11B	10800057
	VA12A	10803189
	VA12B	10804573

Motivo dell'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto reclami riguardanti valori di riferimento personalizzati e referti di campioni per il software applicativo Lab Data Manager syngo ®, versioni VA11B, VA12A, e VA12B. a seguito di un'indagine interna, Siemens ha confermato quanto segue.

Intervalli di riferimento personalizzato (solo VA12A e VA12B)

Nella videata di dettaglio della metodica, alcuni parametri selezionati durante la configurazione dei valori di riferimento, potrebbero non trattenere i risultati come atteso. Questo potrebbe causare il rilascio di risultati al sistema informatico di laboratorio (LIS) che invece avrebbero dovuto essere trattenuti per una revisione manuale.

IMPORTANTE Si prega di non utilizzare la pagina di dettaglio metodiche e contattare un rappresentante del servizio tecnico di Siemens, se avete bisogno di eliminare gli intervalli di riferimento inutilizzati (consigliato), fare aggiunte o modifiche alle metodiche, valori di riferimento, o unità che sono configurate sul vostro sistema.

SIEMENS

Referto

Ci sono diverse limitazioni con l'utilizzo di referti di campioni in syngo Result Manager che non sono state precedentemente comunicate nella Guida dell'operatore. Le seguenti limitazioni si applicano al referto di un campione, se è visualizzato, stampato o esportato:

Tutte le Versioni software

- I risultati ignorati o trattenuti (con un risultato in stato "I" o "H") sono inclusi nel referto.
- Risultati che hanno valori nulli o vuoti non saranno inclusi nel referto. Questo può includere i risultati che hanno generato un allarme sullo strumento "al di sotto dei range di analisi".
- L'indicazione dello stato del risultato (e.g. H=trattenuto, I=ignorato, T=trasmesso) non sarà inclusa nel referto.

Soltanto per VA11B

Siemens desidera informarvi del fatto che i commenti / allarmi trasmessi dallo strumento o manualmente immessi dall'utente non saranno inclusi nel referto.
Fare riferimento alla Figura 1, nella sezione Informazioni aggiuntive per un esempio di un referto di esempio e una descrizione delle sue limitazioni e contenuto atteso.

Rischi per la Salute

Siemens raccomanda di discutere il contenuto di questa lettera con il Primario del Laboratorio. A seconda di determinati parametri scelti durante la configurazione di valori di riferimento personalizzati su syngo Lab Data Manager, la segnalazione e le regole di sistema potrebbero non funzionare come previsto. In questo caso, si potrebbe verificare il rilascio dei risultati che dovrebbero invece essere trattenuti per una azione dell'utente.
E 'possibile per gli operatori di syngo Lab Data Manager fraintendere le informazioni contenute nel referto di esempio. Le informazioni fornite in questa lettera hanno lo scopo di aiutare a prevenire una interpretazione errata, o azione basata su, il referto di esempio. Non è necessaria una revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Vi informiamo che un rappresentante del supporto tecnico Siemens vi contatterà per implementare le seguenti modifiche al vostro sistema syngo Lab Data Manager per i valori di riferimento personalizzati:

- Revisione dei valori di riferimento personalizzati che sono correntemente in uso.
- Cancellazione delle unità che appaiono duplicate dalla videata di configurazione.
- Modifica dei valori di riferimento personalizzati che hanno una impropria configurazione per tipo di liquido biologico, unità o modello di apparecchiatura.

  NOTE Dopo che queste modifiche sono state attuate, Siemens consiglia ai clienti di ripetere la prova per gli intervalli di riferimento e le regole associate che sono stati modificate.

  NOTE Sul sistema *syngo* i valori di riferimento sono utilizzati per fornire limiti accurati per le statistiche dei pazienti, popolare il referto del campione, e come riferimento per ogni regola basata sui range di riferimento. I valori di riferimento non sono aggiornati automaticamente quando vengono cambiati sullo strumento e quindi ogni qualvolta questi vengono cambiati sullo strumento dovranno anche essere manualmente cambiati sul sistema *syngo*. I valori di riferimento definiti nel sistema *syngo* sono applicati soltanto ai risultati dei pazienti; non sono invece applicati ai risultati dei Controlli di Qualità.

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

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, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

In aggiunta, eseguire le seguenti azioni:

- Fare riferimento alla sezione Ulteriori informazioni per informazioni sui contenuti del referto di esempio per il vostro riferimento futuro

Informazioni aggiuntive

Figura 1. Limitazioni sul referto del campione e contenuti attesi

Sample Report

Result Manager

9

Contact Information 1A23456

1A23456

P

[LOGO]

Patient Information

Patient ID:	200				
Name:	Smith, John R	Age (y):	85	Height (cm):	62
Sex:	M	Date of Birth:	Jun 8, 1928	Weight (kg):	100

Sample Information

Sample ID	100			
Volume	100.00	mL	Release Date/Time	1
Sample Type	Serum		Collected Date/Time Mar 20, 2014	2

Test	Aspect	Result	Unit	Prio.	Reference Range	
						3
Acetaminophen (ACTM)		110	ug/ml	S	[10.0-30.0]	4
Result Comment: Instrument Sent Result General Error 317						8
Instrument Sent Result General Comment						
Instrument Sent Ranges: 95-105						
VA12B Syngo User Entered Result Com						
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	DOSE	0.43	uIU/mL	R	[-]	7
Result Comment:						
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	COFF	1.00	uIU/mL	R	[-]	
Result Comment:						
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	RLU	17118		R	[-]	
Result Comment:						

6 **Sample Comments:**

Instrument Sent Sample General Comment

VA12B Syngo User Entered Sample Comment

5 Mar 20, 2014

Signature

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, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Limitazioni

1. Il campo "Release Date/Time" del campione nel referto di esempio sarà sempre bianco.

2. Il campo "Collected Date/Time" mostrerà solo la data. L'ora non sarà mostrata.

3. I titoli di intestazione della colonna applicano alle informazioni visualizzate nella tabella.

NOTE Le seguenti informazioni saranno incluse nel referto:

- Risultati, indipendentemente dallo stato, potrebbero essere incluse nel referto. Questo potrebbe includere risultati ignorati "I" o trattenuti "H" (con un risultato a stato "I" o "H").

NOTE Le seguenti informazioni **non** saranno incluse nel referto:

- Risultati che hanno valori nulli o vuoti non saranno inclusi nel referto. Questo potrebbe includere i risultati che hanno generato un allarme "sotto range di analisi" dello strumento.
- Tra le informazioni non mostrate sono incluse lo stato dei risultati (ad esempio trattenuto, ignorato, trasmesso), e la data e l'ora di ogni risultato.

Contenuto atteso

4. Il valore di riferimento mostrato è:
   a. Il valore trasmesso dallo strumento, o
   b. Il valore specifico per età o sesso configurato su *syngo* Lab Data Manager.

5. La data in cui il referto è stato generato.

6. Il campo "Commenti al campione" visualizza i commenti che sono stati inseriti manualmente dalla schermata Sample Review e commenti campione generali inviati dallo strumento.

7. Aspetti visualizzati su righe separate del referto.

8. The "Result Comment" field displays manually entered comments, in addition to instrument generated comments, errors, and flags from the Sample Review screen. Il campo "Risultato commento" visualizza i commenti inseriti manualmente, oltre a commenti generati dallo strumento, errori e allarmi dalla schermata Sample Review.

9. Visualizzazione informazioni sulla richiesta del Paziente dal LIS: reparto e tipologia di reparto.

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.

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

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, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Vogliate altresì rispedire il modulo di avvenuta notifica allegato alla presente al numero di **fax 02-243.67650 – att. D.ssa 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.
Paolo Colombo
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
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

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, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ISW 14-06

***syngo*® Lab Data Manager**

Range di riferimento personalizzati e problemi sui referti dei campioni

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. D.ssa 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

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, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2