

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243.67591
Fax +39 02 243.67659
E-Mail giovanni.fossati@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
nostro riferimento FSCA CI 14-07
Nostre sigle GF/rs
Data 29.08.2014

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

AVVISO DI SICUREZZA
10819175, Rev. A August 2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP

Informazioni demografiche paziente incorrette

Gentile Cliente,

I nostri dati indicano che nella Vostra struttura potrebbero essere presenti i seguenti prodotti:

Tabella 1. Sistemi Advia Centaur, prodotti interessati:

Production	Siemens Material Number (SMN)
ADVIA Centaur Immunoassay System	10284980, 10286140, 10309524, 10309525, 10310210, 10313282, 10314322, 10316248, 10316372, 10316968, 10317060, 10317403, 10319111, 10319433, 10320929, 10321568, 10322149, 10322731, 10323204, 10325015, 10326217, 10327008, 10327379, 10328250, 10328647, 10329364, 10330873, 10331013, 10332617, 10334139, 10334759, 10337512, 10337526, 10339677, 10340551, 10340737, 10341051, 10341110, 10361010, 10361011, 10361012
ADVIA Centaur XP Immunoassay System	10285219, 10316507, 10317207, 10317284, 10319668, 10320757, 10323213, 10324519, 10327135, 10327836, 10328940, 10329339, 10336292, 10338631, 10364455, 10388696, 10471899

Motivi dell'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato un problema con le informazioni demografiche del paziente inviate al LIS dai sistemi ADVIA Centaur®/ADVIA Centaur® XP. Siemens ha confermato che in circostanze estremamente rare i dati demografici del paziente del precedente ordine ricevuto dal LIS si sono uniti a quelli dell'ordine successivo. Questo problema può verificarsi quando il buffer dati del LIS sul sistema ADVIA Centaur è pieno e

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

viene trovato un carattere particolare nelle ultime cinque posizioni nel buffer dati del LIS. In questo caso, le errate informazioni demografiche del paziente saranno trasmesse al LIS e visualizzate sull'interfaccia utente dell' ADVIA Centaur che genererà la stampa dei referti.

Rischio per la salute

Non esistono rischi per la salute. I risultati dei pazienti non sono interessati dato che i sistemi ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP usano l'ID (SID) del campione come identificatore primario per tutti i risultati.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Non è necessaria alcuna verifica se lo strumento è interfacciato con un sistema LIS che non trasmette le informazioni demografiche del paziente.
- Se lo strumento è interfacciato con un sistema LIS che trasmette le informazioni demografiche del paziente eseguire le seguenti operazioni:
 - Controllare nel registro degli eventi la presenza del seguente messaggio: "500 03 01 LIS Ricevuto un tipo di record sconosciuto". Se il messaggio non è presente non sono necessarie ulteriori verifiche.
 - Se il messaggio è presente controllare le informazioni demografiche del paziente per tutti gli ordini successivi a questo evento. Se nessun ordine contiene informazioni demografiche errate non sono necessarie ulteriori verifiche.
 - Per ogni ordine di lavoro che contiene informazioni demografiche incorrette eseguire le seguenti azioni:
 - Identificare se ogni intervallo specifico per età o sesso si stato applicato all'ordine ed assicurarsi che per questo risultato siano state eseguite le azioni necessarie.
 - Controllare i risultati respinti sul LIS. Alcuni sistemi respingono i risultati spediti in cui sono presenti informazioni demografiche del paziente non corrette.
 - Controllare eventuali risultati stampati dallo strumento per l'ordine di lavoro.

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 dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. D.ssa 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.

Paolo Oglombo
(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 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CI 14-07

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP

Informazioni demografiche paziente incorrette

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 02.243-1
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