

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

11219912, Rev. A Febbraio 2015

Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CHSW 15-02
Nostre sigle VF/rs
Data 17.02.2015

Oggetto: ADVIA® Chemistry XPT

Problematica di Rerun Automatico

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio è in uso il sistema descritto in Tabella 1:

Tabella 1. ADVIA Chemistry XPT

Prodotto	Codice prodotto Siemens (SMN)
ADVIA Chemistry XPT versione Software 1.0.2	11219493

Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato una problematica sul software versione 1.0.2 del sistema ADVIA® Chemistry XPT. Il problema può causare ai campioni di rimanere in uno stato di "In corso". I risultati dei test su un campione che rimane "In corso" non verranno trasmessi al LIS. È necessario un intervento manuale per completare l'elaborazione dei campioni che sono rimasti "In corso". Per questo tipo di problema viene generato un messaggio con codice 02 981 8728.

Rischio per la Salute

In circostanze molto rare vi è la possibilità di un ritardo nella conferma di risultati urgenti. Non è richiesta alcuna revisione dei risultati ottenuti prima di questa comunicazione.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

L'indicatore di stato del sistema e il registro eventi lampeggiano in rosso quando viene generato il messaggio con codice 02 981 8728. Per reagire prontamente a questo problema gli operatori di laboratorio devono monitorare l'indicatore di stato del sistema e il registro eventi frequentemente durante l'elaborazione dei campioni.

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

Per individuare i campioni rimasti "In corso" che richiedono l'intervento manuale, effettuare le seguenti operazioni:

1. Posizionarsi sull'icona della **Dashboard** situata in basso al centro della workstation del monitor.
2. Cliccare con il tasto sinistro del mouse l'icona per aprire la **Dashboard**.
3. Selezionare il campo contatore accanto all'icona "**Inprocess**".
4. Consentire alla **Dashboard: Patient and QC tab of the Test Results** di aprirsi e aggiornarsi.
5. Minimizzare la **Dashboard**.
6. Un risultato con un'icona di orologio ma senza il tempo stimato per il completamento (ETC) è un'indicazione che un campione è bloccato nello stato "In corso". I campioni che rimangono "In corso" possono avere alcuni test completati. Dopo la revisione di laboratorio i risultati dei test completati possono essere trasmessi manualmente al LIS.
7. Per trasmettere manualmente i risultati dei campioni al LIS selezionare i risultati, quindi selezionare il tasto **Transmit**.
Nota: Solo i risultati dei test completati saranno trasmessi al LIS. I risultati dei test "In corso" non sono disponibili per la trasmissione al LIS.
8. Per completare l'elaborazione di tutti i test su un campione rimasto "In corso" selezionare il campione ed eliminarlo.
9. Individuare il campione e riprocessarlo.

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vi preghiamo di mantenerne 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 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.

Emilio Gianni

(Presidente e Amministratore Delegato)



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

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHSW 15-02

ADVIA® Chemistry XPT

Problematica di Rerun Automatico

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 _____

Città _____

Timbro/data _____

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