

Nome Giovanni Fossati  
Settore/Divisione Marketing

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

**AVVISO DI SICUREZZA**

**11219636, Rev. A Febbraio 2015**

Telefono +39 02 243.67591  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail giovanni.fossati@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CSW 15-01  
Nostre sigle GF/rs  
Data 19.02.2015

## ADVIA Centaur® XPT Comunicazione su diversi problemi relativi al software

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione relativa ad diversi problemi di software riscontrati sul sistema ADVIA Centaur® XPT presente nella Tabella 1:

**Tabella 1. ADVIA Centaur XPT**

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
ADVIA Centaur XPT System	10711433

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato i seguenti problemi con la versione di software 1.0.1 (SMN 10819704) sul sistema ADVIA Centaur® XPT:

1. Il sistema non può essere configurato per leggere una lunghezza predefinita del barcode *Interleaved 2 di 5* (I2of5). Questo comporta che il sistema non riconosca alcune lunghezze del barcode *Interleaved 2 di 5*. L'utilizzo di diverse lunghezze del barcode *Interleaved 2 di 5* può portare a maggiori errori di lettura dei barcode stesso.

2. I campioni sul sistema ADVIA Centaur XPT non vengono processati nel modo atteso se il software è settato per *Ordine Rack*. Se l'opzione *Ordine Rack* è selezionata, il sistema ADVIA Centaur XPT processerà i tests in base alla priorità del campione, all'ordine di inserimento della richiesta, al caricamento del rack e alla rispettiva posizione del tubo sul rack. Il software del sistema ADVIA Centaur XPT organizza l'esecuzione dei test in base alle seguenti priorità:

Pazienti > Calibrazioni > Controlli, tranne quando è prevista una calibrazione per i tests richiesti sul paziente.

Pertanto con una calibrazione valida, il sistema ADVIA Centaur XPT eseguirà prima l'aspirazione dei campioni e in seguito quella dei calibratori, anche se i calibratori sono stati caricati sul sistema prima dei campioni.

3. Occasionalmente, dopo il completamento della procedura di lavaggio, l'ottimizzazione del database che viene eseguita in modo automatico potrebbe fallire. Il software del sistema presenterà un codice di errore 01 60017 59, *Manutenzione del database fallita o non può essere iniziata*. L'icona *Manutenzione* e la relativa *Attività di lavaggio* saranno in rosso, anche se la *manutenzione giornaliera* è stata completata con successo. Questo codice di errore non impedisce l'esecuzione dei test, poiché la manutenzione giornaliera è stata comunque terminata.

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

4. Se il login è eseguito da un tecnico di service (FSE) i nomi dei pazienti vengono comunque visualizzati dal software nelle seguenti videate, anche se il sistema è impostato per non mostrare i dati dei pazienti:

- a. Icona Campioni e videata Sezione LAS
- b. Icona Campioni e videata Recentemente Rimossa
- c. Icona Campioni e videata Riassunto del Tracciamento

Nessun'altra informazione sui pazienti viene mostrata.

5. Nella revisione dei risultati pazienti presenti nello storico, la funzione filtro *>ordina per data ordine* non funziona come previsto. Attualmente vengono mostrati tutti i dati ma, potrebbero non essere nell'ordine di data corretto.

6. Se viene utilizzato un fattore di conversione per modificare un'unità di misura pre-impostata nella definizione dei test e un risultato è al di fuori dell'intervallo di linearità definito, il software del sistema mostrerà in modo non corretto il valore dell'intervallo. Il risultato e il relativo flag vengono valutati correttamente ma, l'intervallo definito e quello visualizzato non corrispondono.

7. Quando il software del sistema ADVIA Centaur XPT viene impostato con una lingua diversa dall'Inglese, l'anteprima dei risultati non mostrerà alcuni valori numerici.

8. Può presentarsi un errore inventario reagente se il reagente Primario VB12 è spostato da un sistema ad un altro, se il numero dei test della confezione del reagente Primario della VB12 è modificato manualmente sul sistema o se sono presenti a bordo del sistema una o più confezioni di reagente Primario della VB12. Queste condizioni possono provocare errori di aspirazione reagente. Nessun risultato viene generato quando avviene questo errore.

9. L'automazione di laboratorio (LAS) non può completare alcuni test ordinati per i campioni se a bordo dello strumento non sono state caricate le relative soluzioni di lavaggio.

10. Se l'opzione *Assegna Calibrazione* per un dosaggio in uso è disabilitata e se la calibrazione del metodo scade nell'intervallo di tempo tra aspirazione e la disperazione del reagente primario il campioni già aspirati per quel metodo verranno cancellati.

11. Quando la soluzione di lavaggio 1 (Wash1) è completamente esaurita, il sistema cancella tutti i tests che richiedono l'utilizzo della soluzione di lavaggio 1 (Wash1). L'Operatore verrà avvisato quando il contenitore della soluzione è vuoto e anche quando la tanica di riserva è vuota. Se un test è cancellato, il sistema genera un messaggio il quale avvisa che il test è stato cancellato a causa dell'indisponibilità della soluzione di lavaggio 1 (Wash1).

12. Quando il sistema ADVIA Centaur XPT fallisce un'aspirazione del campione dall'automazione (LAS) causa un errore di integrità, il software del sistema non invia l'appropriato messaggio di stato all'automazione (LAS) per quel campione. Il messaggio di errore d'integrità sarà generato nel *Registro Eventi* e nessun risultato sarà generato per questi campioni.

13. Dopo una scansione di un lotto di HBsII/RgtA/RgtB/Conf, se l'operatore esegue la scansione di un altro lotto solo del dosaggio HBsII (e non esegue la scansione di un lotto di Conf), quando l'operatore carica la confezione di reagente primario per HBsII il sistema ADVIA Centaur XPT non mostrerà sul software le informazioni della confezione del reagente primario del nuovo lotto.

14. Se si esegue uno spegnimento completo del sistema (Hard Reboot), o una disattivazione della meccanica e successiva riattivazione, per il software del sistema ADVIA Centaur XPT lo stato di tutte le sonde richiede un attività di pulizia aggiuntiva.

Questo attività può causare un ritardo nella possibilità di processare campioni dopo la riaccensione del sistema o riattivazione delle meccanica.



15. Le provette campioni senza codice a barre, che il sistema ADVIA Centaur XPT non è in grado di rilevare non vengono correttamente identificate dall'utilizzatore per una eventuale/successiva azione. Il comportamento atteso dell'icona *Campioni* nella barra dei comandi della videata principale è di colorarsi in giallo e di visualizzare un messaggio correlato nel *Registro Eventi*.

Tutte queste informazioni riguardanti i problemi dell'attuale versione di software vengono corrette nella versione 1.0.2, ora disponibile per l'installazione sul sistema presente in Laboratorio. I problemi corretti nella versione di software 1.0.2 le azioni raccomandate non devono essere eseguite se il sistema è già stato aggiornato alla versione di software 1.0.2.

I rimanenti problemi saranno corretti nelle future versioni di software.

## Rischio per la salute

Con gli allarmi generati dal sistema per gli scenari sopra elencati, l'operatore sarà ora avvisato se un campione non è stato processato correttamente e potrà eseguire le azioni raccomandate successivamente. Siemens raccomanda di trasmettere queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio.

## Azioni raccomandate

Per i problemi elencati qui di seguito, si prega di eseguire le seguenti azioni:

1. Il sistema ADVIA Centaur XPT continuerà a leggere, accettare ed eseguire i campioni con barcodes *Interleaved 2 di 5* (I2of5). Tutte le lunghezze barcode saranno riconosciute dal sistema. Si prega di verificare le procedure di Laboratorio sull'uso dei barcodes *Interleaved 2 di 5* e di consultare il personale tecnico di Siemens. Questo problema è corretto nella versione di software 1.0.2 del sistema ADVIA Centaur XPT.

2. Quando la modalità per *Ordine Rack* è settata, assicuratevi che i calibratori e i controlli siano stati aspirati prima di caricare i campioni pazienti. Caricare prima i racks dei Calibratori e dei Controlli, successivamente caricare i racks con i pazienti oppure i caricare i calibratori e i controlli come campioni STAT.

3. Non è richiesta l'esecuzione della procedura di *lavaggio giornaliera* (DCP) sul sistema ADVIA Centaur XPT quando la manutenzione del database è fallita. Il sistema in modo automatico riprova a eseguire la manutenzione del database. Il sistema può essere utilizzato se è nello stato "Pronto" come indicato nella finestra relativa allo stato del sistema.

Eseguire manualmente la procedura di ottimizzazione del database quando il sistema è nello stato "Pronto", selezionando l'attività di manutenzione *Ottimizzazione Database*. Questa attività è impostata *secondo Necessità*. Se l'ottimizzazione del database fallisce fate riferimento all'help in linea.

Questo problema è corretto nella versione di software 1.0.2 del sistema ADVIA Centaur XPT.

4. Verificate con il personale tecnico di Siemens le regole in merito alla privacy utilizzate in Laboratorio per visualizzare le informazioni dei pazienti.

5. Quando si vuole visualizzare nella videata dello storico i dati dei pazienti e i dati delle calibrazioni si raccomanda di utilizzare il filtro "risultati" in modo che siano visualizzati solo i risultati dei pazienti o delle calibrazioni, e non entrambi. Filtrare i risultati per Data e confermare che tutti i dati siano in un ordine cronologico.

6. Se è stato definito un fattore di conversione in modo da modificare le unità di misura pre-impostate di un test ed è presente un flag di linearità sul risultato, si raccomanda di settare le impostazioni di linearità definite in **Setup >**

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

**Definizioni Test > Range > Linearità** in modo di utilizzare il corretto fattore di diluizione per le eventuali ripetizioni.

7. Utilizzare uno degli altri report dei risultati disponibili.

8. Non spostare la confezione del reagente primario VB12 da un sistema ad un altro e non modificare manualmente il numero dei tests della confezione primaria VB12. In aggiunta, assicuratevi che a bordo ci sia solo una confezione di reagente primario VB12.

Questo problema è parzialmente corretto nella versione di software 1.0.2 del sistema ADVIA Centaur XPT. Con la versione di software 1.0.2, possono essere caricate a bordo multiple confezioni di VB12. Fare riferimento alle note fornite con la versione di software 1.0.2.

9. Quando si eseguono campioni, campionando dall'automazione di Laboratorio (LAS), verificare che siano caricate a bordo del sistema tutte le soluzioni di lavaggio per le sonde reagenti e i relativi reagenti primari. Se le soluzioni non sono disponibili, caricare i campioni fronte strumento. Fare riferimento alla tabella 2.

10. Per evitare la cancellazione dei campioni a causa di una calibrazione scaduta, assicurarsi che le calibrazioni non scadano durante l'esecuzione dei campioni.

11. Per evitare la cancellazione dei campioni a causa dello svuotamento completo della riserva della soluzione di lavaggio 1 ( Wash1) caricare una nuova tanica della soluzione di lavaggio 1 quando lo strumento indica che è in riserva.

12. Se il sistema non fornisce un risultato per un campione quando è aspirato dalla sezione di automazione di Laboratorio (LAS), verificate se è stato generato un errore di integrità del campione nel *Registro Eventi* per questo campione e processarlo nuovamente.

Questo problema è corretto nella versione di software 1.0.2 del sistema ADVIA Centaur XPT.

13. Per assicurarsi che siano mostrate le informazioni su tutti i lotti di reagente quando si utilizzano più lotti di reagente si raccomanda di eseguire i seguenti passi:

Se il dosaggio HBsAg Conf è in uso, eseguire la scansione 2D per i dosaggi HBsII, RgtA, RgtB, e Conf, in questa sequenza, per ogni nuovo lotto di reagente.

Se il dosaggio HBsAg Conf non è in uso in Laboratorio, eseguire la scansione 2D solamente del dosaggio HBsII.

14. Quando il sistema ADVIA Centaur XPT rimane in disattiva meccanica per lungo tempo o viene resettato completamente, il software presuppone il peggiore scenario per tutti i dosaggi a bordo.

Per assicurarsi che non ci siano ritardi di aspirazione dei campioni eseguire le seguenti azioni assicurandosi che tutte le soluzioni di lavaggio sonde reagenti siano a bordo.

Dopo la disattivazione/riattivazione della meccanica, eseguire una procedura di lavaggio giornaliera (DCP) in modo da eliminare qualsiasi contaminazione.

Questa procedura dura circa 1 ora.

Conservare le soluzioni di lavaggio sonde reagenti nello vano reagenti per i tests in uso presso il Laboratorio

Fare riferimento alla Tabella 2.



**Tabella 2. Materiali lavaggio sonde**

Assay	Probe Wash Material	SMN
GENT	PW2	Included in ReadyPack
TNIUltra, TSTO	PW4	10321290
HBcT, HBe, CHIV	PW3	10334314
aHAVT, FolateBA, HAVT, HBcT, HBsII, PRGE, SYPH, TSTO	APW1	10309060
VB12	T3/T4/VB12 Ancillary Reagent	10309954, 10319315

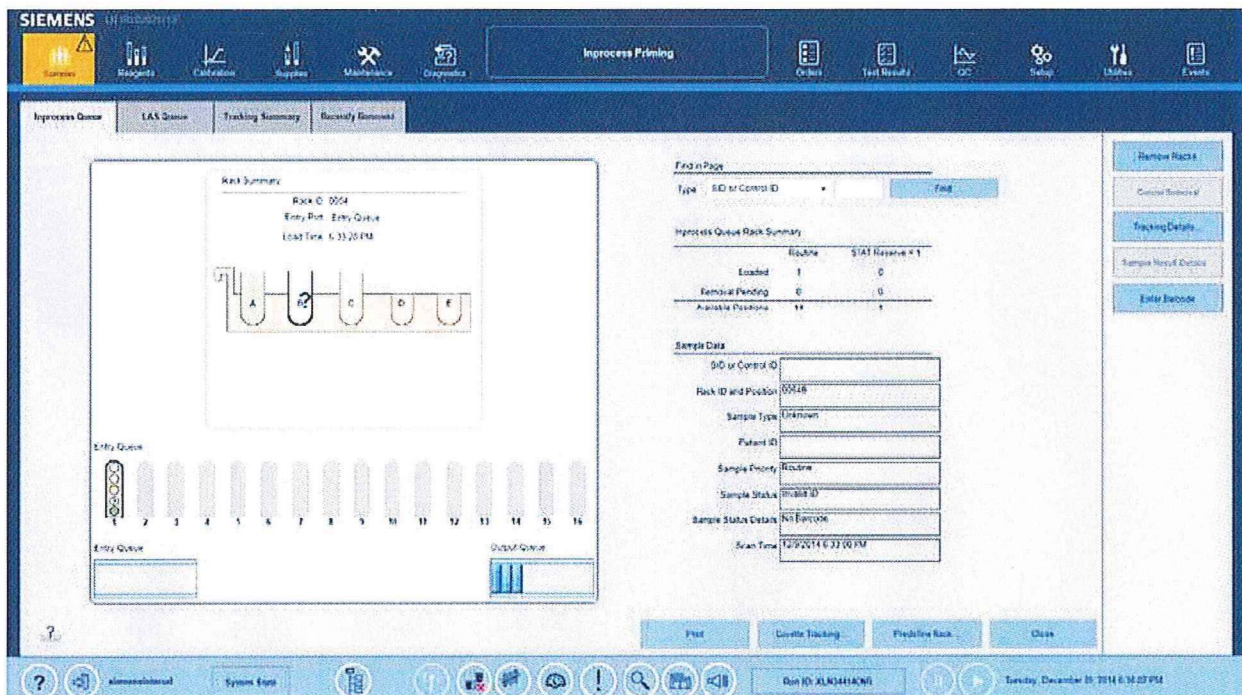
Questo problema è corretto nella versione di software 1.0.2 del sistema ADVIA Centaur XPT.

15. Il sistema ADVIA Centaur XPT non avvisa l'operatore se un tubo paziente senza barcode è stato rilevato. Per assicurarsi che non ci siano ritardi nel campionamento, verificate ed eseguite le seguenti azioni:

Mentre il sistema è in esecuzione, verificare periodicamente l'icona *Campioni* > *Sezione di Campionamento* per assicurarsi che tutti i barcodes delle provette siano stati letti.

Un tubo che è stato rilevato ma senza un barcode sarà indicato con "?" invece di essere colorato. Vedere la figura 1.

**Figura 1 Sezione di Campionamento**



# SIEMENS

Per eseguire/caricare un tubo campione senza barcode eseguire questa azione:

1. Dalla videata *Sezione di Campionamento*, selezionare il rack. Sarà mostrato il sommario dei rack nella videata.
2. Selezionare la posizione del tubo dalla videata del sommario rack.
3. Dal menu alla destra della videata, selezionare **Inserire Codice a Barre**.
4. Inserire il barcode del campione e poi cliccare **Salva**.

**Nota:** Una volta che il rack è all'interno della *Sezione di Campionamento*, non ci sono indicazioni sulla non lettura del barcode del tubo sul sistema. Il sistema indica correttamente un campione per il quale un barcode è stato rilevato, ma non può essere letto causa una scarsa qualità.

Questo problema è corretto nella versione di software 1.0.2 del sistema ADVIA Centaur XPT

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio.

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 e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

  
Giuseppe Maria Mandelli  
(Chief Financial Officer)

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

  
Alberto Biraghi  
(Procuratore)

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



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CSW 15-01

## ADVIA Centaur® XPT

### Comunicazione su diversi problemi relativi al software

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione 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