

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

11220241, Rev. A Marzo 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 15-02
Nostre sigle GF/rs
Data 31.03.2015

ADVIA Centaur® XPT

Ottimizzazione del Workflow

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione relativa al sistema ADVIA Centaur® XPT presente nella Tabella 1:

Tabella 1 ADVIA Centaur XPT

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

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato i seguenti problemi con la versione di software V1.0.1 (SMN 10819704) e V 1.0.2 (Bundle 1.0.1086.0 SMN 11219806) del sistema ADVIA Centaur® XPT:

1. Il sistema non mostra nessuna indicazione nella videata dei risultati della richiesta della reagente Probe Wash non presente a bordo. Inoltre il messaggio nell'event log della richiesta della reagente Probe Wash non presente a bordo sarà riferito solo al primo campione che incontra questo problema e non ai successive.
2. I dati mostrati nella videata "Utilities->Assay Utilization" non sono corretti per il totale dei calibratori eseguiti sul sistema.
3. I dati mostrati nella videata "Utilities->Assay Utilization" e la stampa dei report nella videata dell'utilizzo dei dosaggi possono non essere sovrapponibili. La versione stampabile del report mostrerà righe multiple di dati per il medesimo dosaggio se il Print Name del dosaggio è stato definito diverso da quello visualizzato. In aggiunta, la sum di tutti i tests in fondo al report quando questo avviene non sarà corretta.

I seguenti problemi sono attinenti solo a strumenti connessi a sistemi di Automazione di Laboratorio (LAS).

1. In alcune condizioni, se il sistema riceve nuovi ordini di lavoro mentre sta passando dallo stato In esecuzione allo stato Pronto, il campione sarà inoltrato allo strumento ma non sarà eseguito. Lo strumento fermerà l'esecuzione di tutti gli ulteriori ordini provenienti dal LAS.
2. In alcune condizioni, il sistema può arrestare l'esecuzione dei campioni dalla LAS e trattenere un tubo nella posizione di campionamento della LAS. Per questo problema i campioni devono essere eseguiti

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

simultaneamente fronte macchina e dalla posizione LAS e deve avvenire un errore nell'aspirazione del campione.

Tutte e cinque i problemi sopra descritti saranno corretti in una successiva versione di software.

Rischio per la salute

La visualizzazione di uno stato di "pending" identificherà che un campione non potrà essere stato eseguito e non sarà eseguito. Siemens raccomanda di condividere il contenuto di questa informativa con il direttore del laboratorio.

Azioni raccomandate

Per i problemi elencati sopra si raccomanda di seguire queste istruzioni:

1. Probe Wash: Quando si eseguono sullo strumento dosaggi interferiti ed interferenti, assicurarsi che siano a bordo tutte le probe wash richieste. Nella tabella sotto riportata sono elencati i test interferiti e le possibili probe wash richieste.
Contattare il FAS di zona per maggiori informazioni .

Tabella 2. Probe Wash

Dosaggio	Probe Wash	SMN
GENT	PW2	Incluso nel 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

2. Utilizzo del dosaggio: Una tipica calibrazione richiede l'esecuzione di 3 replicati del calibratore basso e 3 replicati del calibratore alto tuttavia, quando è eseguita una calibrazione di un dosaggio, il report dell'utilizzo del dosaggio riporta solo 3 tests. Quando si verifica l'utilizzo del dosaggio assicurarsi che questo fattore sia compreso nella valutazione.
3. Stampa del report dell'utilizzo del dosaggio: per evitare righe multiple di dati per il medesimo test, assicurarsi che il Print Name per tutti i dosaggi sia sovrapponibile al nome visualizzato. In aggiunta, quando si stampa il report dell'utilizzo del dosaggio, verificare il conteggio di ogni singolo dosaggio in modo da evitare duplicazioni del medesimo test.

Per i problemi relativi alla strumentazione collegata ad un sistema LAS:

1. Quando si osserva che i campioni non sono stati eseguiti correttamente dalla posizione LAS, eseguire il comando di Reset della coda dalla LAS.
2. Ogni volta che è possibile, evitare di eseguire campioni dall'In-Process Queue e dalla LAS nel medesimo tempo. Quando si osserva che i campioni non sono stati eseguiti correttamente dalla posizione LAS, eseguire il comando di Reset della coda dalla LAS.

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


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 il modulo allegato e di volerlo rispedire 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 15-02

ADVIA Centaur® XPT

Ottimizzazione del Workflow

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