



Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail Vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
nostro riferimento CN ISW 15-01
Nostre sigle VF/rs
Data 13.05.2015

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

AVVISO DI SICUREZZA

ISW-15-01.A.OUS Maggio 2015

EasyLink™ Data Management System

Limitazioni di Sistema e anomalie software

Gentile Cliente,

I nostri archivi indicano che potreste aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Table 1. Prodotti interessati

Prodotto	Versione Software	Siemens Material Number (SMN)
Sistema Gestione Dati EasyLink	All	10444799 10444800 10487219

Motivo della correzione

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto reclami riguardanti valori di riferimento, referti paziente, azioni su campioni/risultati generato dagli utenti, di auto-verifica e il controllo di qualità di elaborazione per il software di gestione dati EasyLink™. Attraverso un'indagine interna, Siemens ha confermato:

Valori di riferimento personalizzati

Come indicato nella guida operatore del sistema di Gestione dati EasyLink, le unità, il tipo di campione biologico, e nome dello strumento sono dei campi richiesti quando si devono configurare i valori normali

Se i risultati dell'esame non contiene uno di questi campi, il sistema di Gestione dati EasyLink non applicherà i valori normali o le regole di autoverifica.

- Alcuni strumenti non trasmettono il tipo di campione biologico (e.g. "P" per Plasma); pertanto se l'ordine è originato sullo strumento anziché sul LIS, non verrà applicato il range di riferimento sul Sistema di Gestione dati EasyLink. In condizioni normali, il download di ordini dal LIS prima di eseguire il campione il sistema di gestione dei dati EasyLink mantiene le informazioni del tipo materiale nel record per tutta la durata del campione.

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

SIEMENS

NOTA: Gli strumenti Dimension Vista, Dimension RxL and Dimension EXL generano sempre il tipo di materiale biologico insieme il risultati e non fanno parte di questa situazione.

Se il risultato non contiene le unità (e.g. ug/dL) nel record di richiesta, I valori normali non sono applicati. Questo può essere rilevato con alcune metodiche che producono un indice, risultati qualitativi, o risultati quantitativi, senza unità.

User-Initiated Sample and Result Actions

Table 2. Ci sono casi specifici quando un blocco di sistema può verificarsi. Il blocco può potenzialmente verificarsi quando lo strumento sta inviando un risultato per un test o campione e allo stesso tempo l'utente seleziona pulsanti specifici per tale stesso risultato o campione. Fare riferimento alla Tabella 2 per i pulsanti che possono scatenare questa Pulsanti e Interfaccia Utente

1. Rilascio Paziente	6. Cancella Risultato
2. Rilascio Risultati QC	7. Reset Risultato
3. Rilascio Campione	8. Riordino Risultato
4. Rilascio Risultato	9. Ignora Risultato
5. Rilascio di tutti I Risultati	

Quando il sistema si blocca, si possono verificare I seguenti problemi:

- Le regole potrebbero non essere applicate ed I risultati potrebbero essere trattenuti.
- Potrebbero essere applicati valori di riferimento vuoti o risultati errati potrebbero essere rilasciati invece che trattenuti.
- Un valore di riferimento errato potrebbe essere inviato al LIS per questo risultato.

Regole di Auto-Verifica e Controllo di Qualità

I valori di riferimento personalizzati ed I problemi relativi ai campioni/risultati inclusi In questa comunicazione sono relative alla Gestione di regole del Sistema di Gestione Dati EasyLink. La gestione delle regole è comunemente usata per l'auto-verifica di risultati di esami così come nel processo dei Controlli di Qualità.

Dopo attente considerazioni, Siemens ha deciso di non supportare le funzionalità di auto-verifica e gestione del Controllo di Qualità associate alla gestione di regole per il Sistema di Gestione Dati EasyLink, a partire dal 1 Maggio 2016. Per i clienti che utilizzano queste funzionalità, Siemens fornirà il supporto per disabilitare queste opzioni e garantirà il passaggio alle opzione alternative.

Questa decisione allinea la nostra strategia di consolidare il nostro portfolio di prodotti informatici e meglio permettere a Siemens di semplificare il nostro modello di servizio e supporto focalizzandosi in minori e più strategici soluzioni per il futuro.

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

SIEMENS

Referti campioni

Ci sono differenti limitazioni con l'uso di referti dei campioni nel *EasyLink Result Manager* che non sono state precedentemente comunicate nella guida operatore del Sistema di Gestione Dati EasyLink. Le seguenti limitazioni si applicano ai referti dei campioni se vengono visti, stampati o esportati:

- I risultati Ignorati o trattenuti (con lo stato "I" o "H") sono inclusi nel referto.
- I risultati che hanno valori NULL o BLANK non saranno inclusi nel referto. Questo potrebbe includere risultati che hanno generato un allarme "below assay range" sullo strumento.
- L'indicatore di stato del risultato (e.g. Held, Ignored, Transmitted) non sarà incluso nel referto.
- I valori normali non sono applicati ai risultati che non hanno le unità o i tipi di materiale. I valori di normalità potrebbero non apparire come atteso nel referto se le unità di misura del metodo sono state configurate in modo incoerente.
- Si prega di essere consapevoli che i Commenti/Allarmi inviati dallo strumento o introdotti manualmente dall'utente non saranno inclusi nel referto.

Riferirsi alla Figura 1 nella sezione Informazioni Aggiuntive per un esempio di referto e una descrizione dei suoi limiti e del contenuto previsto.

Rischi per la salute

Quando questi eventi accadono è possibile che l'operatore del Sistema di Gestione Dati EasyLink non interpreti correttamente le informazioni contenute nel referto del campione. Esiste la possibilità che il sistema EasyLink rilasci risultati che dovrebbero essere trattenuti per convalida o causare un ritardo nel rilascio di risultati al LIS.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Valori di riferimento personalizzati

Se il vostro Laboratorio utilizza il sistema di Gestione Dati EasyLink configurato con i valori di riferimento o regole di auto-validazione:

- Si prega di verificare che le metodiche non contengano valori delle unità di misura per garantire che non siano definiti valori di riferimento nel Sistema di Gestione Dati EasyLink.

Nota: Gli strumenti Siemens collegati al Vostro sistema EasyLink non incontreranno questa situazione sotto le condizioni di configurazione standard. Se il vostro Laboratorio ha configurato metodiche aperte, queste potrebbero non trasmettere unità di misura con l'invio dei risultati, e i valori di riferimento associati dovranno essere rivisti.

- Per prevenire lo scenario dove il tipo di materiale biologico non è fornito con la trasmissione dei risultati dallo strumento, non introdurre manualmente richieste su ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP, IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI, o Sysmex CA Systems. Tutte le richieste devono essere ricevute dal LIS prima che lo strumento spedisca i risultati.

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

SIEMENS

Campioni avviati dall'utente e Azioni sui Risultati

Se il Vostro Laboratorio non utilizza I pulsanti nella Tabella 2 con l'interfaccia di EasyLink, non sarete interessati.

Nota: Vedere Sezione 2 o Informazioni Aggiuntive qui di seguito riguardanti l'identificazione di questi bottoni nell'interfaccia di EasyLink.

I pulsanti di Rilascio Campione e Rilascio Risultato possono essere utilizzati dietro specifiche condizioni per trasmettere risultati trattenuti o ritrasmettere qualsiasi risultato in determinate situazioni. Riferirsi alla Sezione 2 o Informazioni Aggiuntive qui di seguito per orientamenti relativi quando l'uso di questi pulsanti è supportato.

Si prega di contattare il Vostro riferimento tecnico di Siemens per supporto nell'utilizzo modificato del bottone per il Rilascio Campione e Rilascio Risultato o alla transizione ad una soluzione alternativa.

Regole di Auto-Verifica e Controllo di Qualità

Se il Vostro Laboratorio non utilizza regole di Auto-Verifica o Controlli di Qualità sul sistema EasyLink non sarete interessati.

Un rappresentante di Siemens vi contatterà per confermare se le regole di Auto-Verifica o Controllo di Qualità sono abilitate nel Vostro Sistema di Gestione Dati EasyLink. Se l'uso di queste funzionalità fosse confermato, un collega dell'assistenza tecnica o del supporto di Siemens vi supporterà nella loro disabilitazione e vi fornirà le opzioni per la transizione o le soluzioni alternative entro il 1° Maggio 2016.

Come precedentemente annunciato, la fine del supporto a tutti I clienti EasyLink è prevista entro il **31 Dicembre 2016**.

Vi preghiamo inoltre:

- di voler rivedere questa lettera con il Vostro Direttore Medico.
- di voler fare riferimento alla sezione Informazioni Aggiuntive per informazione circa i contenuti del referto del campione per i Vostri riferimenti futuri.

Vi preghiamo di voler conservare questa lettera nei Vostri archivi di Laboratorio e di volerla inviare a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

Ci scusiamo per il disagio che questa situazione potrebbe causare. Se avete domande, si prega di contattare il Servizio Clienti di Siemens o il rappresentante locale Siemens supporto tecnico.

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