

## Informazioni Aggiuntive

### Sezione 1: Referto campione

Figure 1. Limitazioni Referto Campione e contenuto atteso

**Sample Report**
Result Manager

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <b>Contact Information</b>                  Emergency Room                  Hospital Name                  123 Main Street                  Anywhere DC 123456                  USA             </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <b>Dr Generic Contact Information</b>                  Phone: 555-555-5555             </div>	[ LOGO ]																																																						
<b>Patient Information</b> Patient ID: 200 Name: Smith, John R      Age (y): 86      Height (cm): 62 Sex: M      Date of Birth: Jun 8, 1928      Weight (kg): 100																																																								
<b>Sample Information</b> Sample ID 100 Volume 100.00 mL Sample Type S																																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Release Date/Time</td> <td>Sep 9, 2014 4:37:25 PM</td> </tr> <tr> <td>Collected Date/Time</td> <td>Sep 9, 2014</td> </tr> </table>			Release Date/Time	Sep 9, 2014 4:37:25 PM	Collected Date/Time	Sep 9, 2014																																																		
Release Date/Time	Sep 9, 2014 4:37:25 PM																																																							
Collected Date/Time	Sep 9, 2014																																																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Aspect</th> <th>Result</th> <th>Unit</th> <th>Prio.</th> <th>Reference Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acetaminophen (ACTM)</td> <td></td> <td>110</td> <td>ug/mL</td> <td>S</td> <td>[ 10.0 - 30.0 ]</td> </tr> <tr> <td colspan="6"> <i>Result Comment:</i> Instrument Result Comment                      EasyLink Result Comment                 </td> </tr> <tr> <td>Thyroid Stimulating Hormone (TSH)</td> <td>DOSE</td> <td>50</td> <td>ng/mL</td> <td>R</td> <td>[ - ]</td> </tr> <tr> <td colspan="6"> <i>Result Comment:</i> Centaur User Comment                 </td> </tr> <tr> <td>Thyroid Stimulating Hormone (TSH)</td> <td>COFF</td> <td>1.0</td> <td>ng/mL</td> <td>R</td> <td>[ - ]</td> </tr> <tr> <td colspan="6"> <i>Result Comment:</i> Centaur User Comment                 </td> </tr> <tr> <td>Thyroid Stimulating Hormone (TSH)</td> <td>RLU</td> <td>4482</td> <td></td> <td>R</td> <td>[ - ]</td> </tr> <tr> <td colspan="6"> <i>Result Comment:</i> Centaur User Comment                 </td> </tr> </tbody> </table>			Test	Aspect	Result	Unit	Prio.	Reference Range	Acetaminophen (ACTM)		110	ug/mL	S	[ 10.0 - 30.0 ]	<i>Result Comment:</i> Instrument Result Comment EasyLink Result Comment						Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	DOSE	50	ng/mL	R	[ - ]	<i>Result Comment:</i> Centaur User Comment						Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	COFF	1.0	ng/mL	R	[ - ]	<i>Result Comment:</i> Centaur User Comment						Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	RLU	4482		R	[ - ]	<i>Result Comment:</i> Centaur User Comment					
Test	Aspect	Result	Unit	Prio.	Reference Range																																																			
Acetaminophen (ACTM)		110	ug/mL	S	[ 10.0 - 30.0 ]																																																			
<i>Result Comment:</i> Instrument Result Comment EasyLink Result Comment																																																								
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	DOSE	50	ng/mL	R	[ - ]																																																			
<i>Result Comment:</i> Centaur User Comment																																																								
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	COFF	1.0	ng/mL	R	[ - ]																																																			
<i>Result Comment:</i> Centaur User Comment																																																								
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	RLU	4482		R	[ - ]																																																			
<i>Result Comment:</i> Centaur User Comment																																																								
<b>Sample Comments:</b> Instrument Sample Comment																																																								
Sep 9, 2014 _____ Signature																																																								

**Note:** Le numerazioni in Figura 1 corrispondono alla numerazioni nei paragrafi "Limitazioni" e "Contenuto Atteso".

# SIEMENS

## Limitazioni

2 - Il campo "Data/Ora prelievo" mostra soltanto la data. L'ora non è mostrata.

3 - Il titolo di intestazione della colonna applica le informazioni mostrate in tabella.

**NOTE** Le seguenti informazioni saranno incluse nel referto:

- Risultati, indipendenti dallo stato, potrebbero essere inclusi nel referto. Questo potrebbe includere risultati Ignorati o Trattenuiti ("H") (con un risultato in stato "I" or "H").

**NOTE** Le seguenti informazioni **non** saranno incluse nel:

- I risultati che hanno il valore Null o Blank non saranno inclusi nel referto. Questo potrebbe includere risultati che hanno generato un flag sullo strumento "below assay range".
- Informazioni non mostrate include lo stato dei risultati (e.g. Held, Ignored, Transmitted), e la data e ora di ogni risultato.

4 - **I valori di riferimento potrebbero non apparire nel referto del campione come atteso se le unità del metodo sono state configurate incoerentemente.**

6 - I commenti che sono stati introdotti manualmente dalla videata di Sample Review non sono visualizzati.

## Contenuto atteso

1 - Il campo "Release Date/Time" nel referto del campione sarà mostrato se il campione è stato rilasciato.

3 - I valori di riferimento sono mostrati se:

Il valore di riferimento è spedito dallo strumento

O

I valori specifici per sesso ed età sono stati configurati su EasyLink.

5 - La data del referto è stata generata.

6 - Il campo "Sample Comments" mostra I commenti generali del campione inviati dallo strumento.

7 - Visualizzazione aspetto su linee separate del referto.

8 - Il campo "Result Comment" mostra I commenti ai risultati introdotti manualmente,, in aggiunta ai commenti generate dallo strumento, errori e flags dalla videata di Sample Review

9 - L'informazione della provenienza del paziente mostrata dal LIS: Location Description. Informazioni di contatto dalla videata di EasyLink Location Details.

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



## Sezione 2: User-Initiated Sample and Result Action Buttons

**Table 3. User-Initiated Sample and Result Action Buttons: Location and Description**

Action Button	EasyLink User Interface Page	EasyLink User Interface Page Section	Button Name
Release Patient	Patient	All	Release
QC Result	QC Today's Result	All	Release
Release Sample	Sample Review	Sample Details	Release
Release Result	Sample Review	Results	Release
Release Result	Result Details	Result Value	Release
Release Result	Sample Details	Results	Release
Release All Results	Sample Details	Results	Release All
Delete Result	Sample Review	All	Delete
Reset Result	Sample Review	All	Reset
Reorder Result	Sample Review	All	Reorder
Ignore Result	Sample Review	All	Ignore

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



Figura 2. EasyLink User Interface Sample and Result Action Button Details

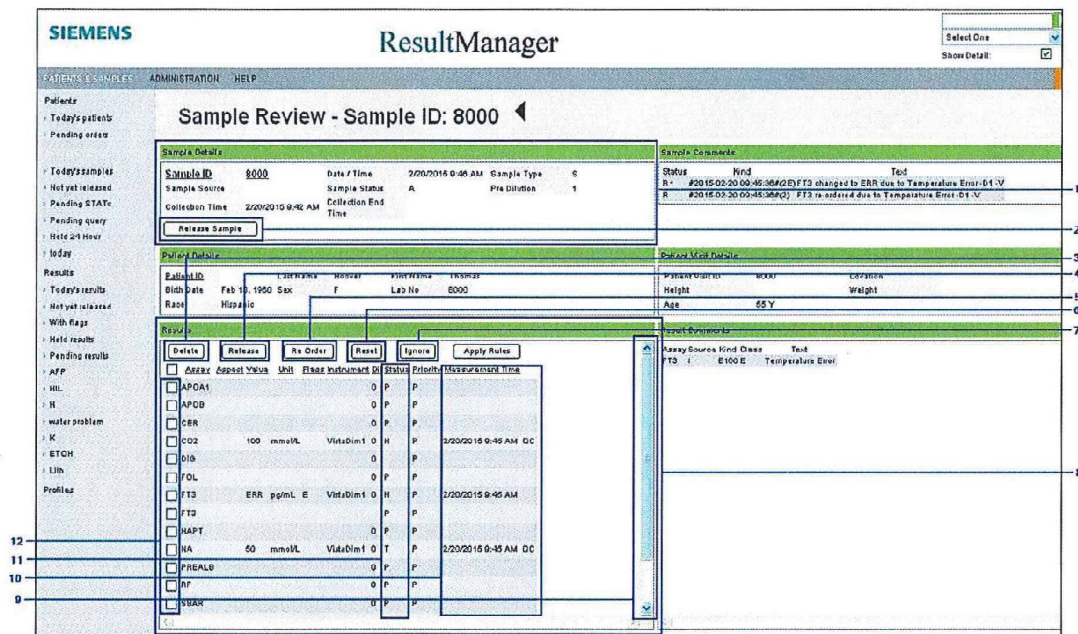


Table 4. Interfaccia utente EasyLink e area Pulsanti

1. Sample Details section	7. Ignore Result button
2. Release Sample button	8. Results section
3. Delete Result button	9. Results scrollbar*
4. Release Result button	10. Results Measurement Time column
5. Reorder Result button	11. Results Status column
6. Reset Result button	12. Results Checkbox column

\*Presente se ci sono righe che non sono mostrate nella finestra

L'utilizzo dei pulsanti Reorder Result, Release Sample and Release Result è necessario quando si rilasciano risultati trattenuti si ritrasmette qualsiasi risultato al LIS. In questo caso, si raccomanda di seguire obbligatoriamente le seguenti indicazioni al fine di evitare blocchi del sistema ed i rischi associati:



### **Limited Use of User-initiated Sample and Result Action Buttons**

I pulsanti Reorder Result, Release Sample and Release Result non devono essere utilizzati se I risultati non sono stati ricevuti dallo strumento. Questi pulsanti possono essere utilizzati per riordinare risultati, rilasciare risultati trattenuti e ritrasmettere risultati SOLTANTO alle condizioni sottoelencate per istruzioni ad Uso Limitato.

**Note:** Un risultato non viene ricevuto dallo strumento se il risultato del test ha lo stato "vuoto" nella colonna "stato risultato".

### **Riordine Risultati: Utilizzo Limitato per il Pulsante di Riordino Risultati**

Il pulsante di Riordino Risultati può essere utilizzato per riordinare risultati individuali che sono stati ricevuti dallo strumento e che non hanno ulteriori test in attesa. Per riordinare un risultato individuale, selezionare in "checkbox" nella riga del risultato nella "sezione Risultati" e quindi premere sul pulsante "Riordino Risultati".

#### **IMPORTANTE:**

- Soltanto I risultati che hanno uno stato "H" indicato nella colonna "Stato" e un tempo di misura indicato nella colonna "Tempo di Misura".
- Non utilizzare questi pulsanti per risultati con lo stato "blank" o lo stato "P" (in attesa) nella colonna "Stato" o con nessuna indicazione sull'ora di misura nella colonna "Tempo di Misura".

### **Rilascio risultati trattenuti: Utilizzo limitato del pulsante Rilascio Risultati**

Il pulsante Rilascio Risultati può essere utilizzato per rilasciare risultati individuali dallo strumento e che non hanno test in attesa. Per riordinare un risultato individuale, selezionare in, "checkbox" nella riga del risultato nella "sezione Risultati" e quindi premere sul pulsante "Riordino Risultati"

#### **IMPORTANTE:**

- Soltanto I risultati che hanno uno stato "H" indicato nella colonna "Stato" e un tempo di misura indicato nella colonna "Tempo di Misura".
- Non utilizzare questi pulsanti per risultati con lo stato "blank" o lo stato "P" (in attesa) nella colonna "Stato" o con nessuna indicazione sull'ora di misura nella colonna "Tempo di Misura".

### **Ritrasmissione Risultati: Utilizzo limitato del pulsante Rilascio Campione**

Il pulsante Rilascio Campione può essere utilizzato per rilasciare tutti I risultati di un campione soltanto dopo che sono stati ricevuti tutti I risultati dallo strumento e non ci siano ulteriori test in attesa.

#### **IMPORTANTE:**

- Non rilasciare I campioni se qualche risultato nella sezione "Risultati" ha lo stato "vuoto" o lo stato "P" nella colonna "Stato" o vuoto nella colonna "Ora di Misura". Il pulsante di Rilascio Risultati può essere utilizzato per rilasciare risultati individuali che sono stati ricevuti dallo strumento e non hanno ulteriori test in attesa. Per rilasciare un risultato individuale, selezionare nella riga del risultato nella "sezione Risultati" check box.
- Utilizzare la barra di scorrimento dei Risultati al fine di assicurarsi che tutti i risultati sono stati verificati per priorità del campione utilizzando il pulsante Rilascio Campione.
- Selezionare soltanto i risultati che hanno lo stato "H" indicato nella colonna STATO e un'ora di misurazione nella colonna "Ora di misurazione".

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

- Non utilizzare questi pulsanti per i risultati che hanno lo stato vuoto o "P" (in attesa) nella colonna Stato o nessuna ora di misurazione nella colonna "Ora di Misurazione".

Vi preghiamo di diffondere queste informazione a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di conservarne una copia nel Vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque riteniate possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa Comunicazione possa creare, per ogni ulteriore necessità Vi preghiamo di rivolgervi al nostro Servizio Tecnico o al Vostro rivenditore di zona.

Vi preghiamo inoltre di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

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 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

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

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ISW 15-01

## EasyLink™ Data Management System

### Limitazioni di Sistema e anomalie 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**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicata.

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