SIEMENS

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 15-05
Nostre sigle VF/rs
Data 02.09.2015

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

AVVISO DI SICUREZZA

ISW-15-05.A.OUS Agosto 2015

syngo® Lab Data Manager

System Software Issues

Gentile Cliente,

I nostri archivi indicano che potreste avere in uso uno dei seguenti prodotti:

Table 1. Affected Products

Prodotto	Versione Software	Siemens Material Number (SMN)
syngo® Lab Data Manager	VA12B	10638933 10624077 10804573

Motivo della correzione

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato le seguenti cinque funzionalità con problemi con *syngo*® Lab Data Manager (LDM). È estremamente improbabile che il Vostro Laboratorio abbia qualcuno dei problemi di seguito descritti. Se un problema si dovesse comunque verificare l'utente sarebbe messo in allerta tramite avvisi di sistema, stato processi del Controllo di Qualità o regole standard di validazione *syngo* LDM. Tuttavia , si prega di consultare questa lettera nella sua interezza e garantire che tutti gli operatori comprendano le informazioni presentate.

1. Conversioni unità risultato

Ci sono alcune limitazioni quando si convertono i risultati dallo strumento di un'altra unità di visualizzazione e trasmissione al LIS utilizzando il *syngo* LDM.

2. Processo Controllo Qualità

Ci sono alcune limitazioni con l'elaborazione del Controllo di Qualità dei Risultati (QC) con *syngo* LDM.

a. Nel Vostro Laboratorio, potreste avere un risultato mancante del QC che è stato attualmente processato sullo strumento. Questo potrebbe accadere sotto le seguenti condizioni:
   - Più di uno strumento sta utilizzando lo stesso tipo di materiale del QC
   - Ciascuno strumento produce l'identico valore del risultato per il materiale del QC
   - L'ora certificata di ogni risultato è identica (al secondo) per ciascun risultato del QC

   In questo caso, il risultato del QC da uno strumento è erroneamente identificato come risultato duplicato.

NOTA: Questo scenario potrebbe accadere anche se il Vostro Laboratorio non utilizza le funzionalità di Controllo di Qualità di *syngo* LDM.

b. Potreste incontrare una situazione dove il risultato del QC è stato manualmente escluso dall'operatore, ma successivamente l'avviso di risultato del QC appaia nello stato irrisolto. Fino a che l'avviso del QC sia manualmente risolto, I risultati non saranno necessariamente trattenuti fino alla verifica dello stato del QC.

NOTA: Se il Vostro Laboratorio non utilizza il Controllo di Qualità (QC) su *syngo* LDM, nessuna azione è richiesta.

3. Protezione Virus

L'aggiornamento automatico per la definizione dei Virus potrebbe non essere installata come atteso. Se questo dovesse accadere, la protezione dai virus sarà comunque attiva, ma non saranno utilizzate le più recenti definizioni dei virus.

4. Degradazione delle Performance del Sistema

Nel corso del tempo la dimensione del database cresce e le prestazioni di alcuni sistemi potrebbero rallentare causando alla fine ritardi nell'interfaccia utente e nella trasmissione dei risultati.

5. Rifiuto Richiesta Ricevuta dal LIS

In certe condizioni, il sistema potrebbe rifiutare richieste dal LIS. In questo caso, ci sarà un allerta da parte del sistema che indica "Annullamento della transazione perché c'è stata un'eccezione nella lista dei lavori."

NOTA: Se il Vostro Laboratorio non utilizza il Patient Matching, con il Patient ID unico del LIS, sul sistema *syngo* LDM, nessuna azione è richiesta.

Rischi per la Salute

Nei casi in cui potrebbero verificarsi questi problemi , o sarebbero presi durante l'allestimento e la convalida della regola o potrebbero potenzialmente comportare un ritardo nei risultati dei test, tuttavia il ritardo dovrebbe essere ovvio e gestibile . C'è anche la rara possibilità che i risultati trattenuti da regole del controllo di qualità potrebbero essere rilasciati. Siemens non raccomanda una verifica dei dati pregressi.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Si prega di eseguire le seguenti:

1. Azioni Conversione Unità Risultato

- Anche se il software è costruito per convertire i risultati dallo strumento ad una unità alternativa (come da 500 g/l a 5000 g/dl) da visualizzare e trasmettere al LIS, questa non è una caratteristica promossa o descritta nella Guida dell'operatore e non deve essere usata.
- Valori di riferimento (definiti per Metodica) dovrebbero sempre essere definite utilizzando le unità restituite con i Risultati dello Strumento.

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, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Come affermato nella Guida dell'Operatore:

- Le regole sono configurate dal personale di Supporto di Siemens. Nel caso abbiate qualsiasi domanda riguardante questa funzionalità, contattate il centro di supporto locale di Siemens. Si prega di non creare o modificare le regole.

- Quando definite/modificate i parametri di un Metodo, non introdurre valori per "Mol Weight" e "IU Factor".

2. Azioni processo Controllo di Qualità

a. Se utilizzate più di uno strumento per determinare I valori di metodiche identiche con materiale di QC identico, si prega di eseguire le seguenti azioni:

- Scaglionare l'esecuzione del QC di almeno 2 minuti per minimizzare la possibilità della duplicazione dell'ora certificata per i risultati del campione di QC.

- Assicurarsi sempre che tutti i risultati di QC attesi per il periodo di controllo siano stati ricevuti ed elaborati dal *syngo* LDM e che lo status QC sia aggiornato correttamente prima di continuare ad elaborare i risultati del paziente sullo strumento per il quale il controllo di qualità è stato eseguito

NOTA: Questo scenario potrebbe accadere anche se il Vostro Laboratorio non utilizza le funzionalità del Controllo di Qualità di *syngo* LDM.

b. Se utilizzate il pacchetto opzionale del QC prestate attenzione a quanto segue:

- Un risultato QC che è stato escluso manualmente da un utente può apparire come un risultato con un avviso di controllo di qualità in uno stato irrisolto . Fino a quando l'allarme di QC non viene risolto manualmente di nuovo , i risultati saranno inutilmente trattenuti a causa dello stato di verifica QC controlli

- Se si verificasse la situazione in cui i risultati sono trattenuti a causa di dello stato di verifica dei controlli di QC, ciò potrebbe essere causato da un risultato del QC precedentemente escluso . Per risolvere nuovamente l'avviso sul controllo di qualità, spostarsi nel QC Avvisi non risolti ed escludere l'allarme di QC per il controllo in questione .

NOTA: Se il Vostro Laboratorio non utilizza il Controllo di Qualità (QC) su *syngo* LDM, nessuna azione è richiesta.

3. Azioni protezione Virus

- Il personale del supporto tecnico di Siemens verificherà il Vostro sistema per determinare se le definizioni dei virus sono aggiornate.

- Se il Vostro sistema è collegato al Servizio Siemens Remote Services (SRS), richiedete un aggiornamento automatico, per le definizioni scadute, sarete contattati per essere supportati dal processo di correzione.

- Se il Vostro sistema non è collegato al Servizio Siemens Remote Services (SRS), si prega di contattare il tecnico di Siemens per stabilire una connessione che permetta l'aggiornamento della definizioni dei virus.

- Se non siete a conoscenza dello stato della connettività del sistema con SRS , rivolgersi al rappresentante Siemens.

4. Azioni per la degradazione delle Performance del sistema

SIEMENS

- Se pensate che il funzionamento del *syngo* LDM sia più lento di quanto atteso, si prega di contattare il tecnico Siemens per assistenza sulle prestazioni o l'esecuzione di una manutenzione preventiva sul sistema.

5. Azioni nel caso di rifiuto di Ordini

- Se pensate che il sistema *syngo* LDM stia rifiutando ordini quali Patient Matching, con il Patient ID unico configurato sul LIS, si prega di contattare il Vostro referente tecnico di Siemens per una assistenza di modifica alla configurazione del sistema che risolverà il problema.

Si prega di conservare questa lettera nei vostri archivi 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 Retti
(Head of QT 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, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – CN ISW 15-05

***syngo*® Lab Data Manager**

System Software Issues

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, Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2