

Nome Vincenzo Fortunato  
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
 Telefono (+39) 02 243. 66230  
 Fax (+39) 02 243. 67659  
 Cellulare (+39) 335 8480165  
 E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com  
 Data 23 Ottobre 2015

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA  
 CHSW-15-05.A.OUS Ottobre 2015

FSCA CHSW 15-05

## ADVIA® Chemistry XPT

### Problemi legati alla versione Software 1.0.3

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio è in uso il sistema descritto in Tabella 1:

**Tabella 1. Sistemi di Chimica Clinica ADVIA® - Versione Software 1.0.3**

Prodotto	Codice prodotto Siemens (SMN)
Versione Software 1.0.3	11127538

### Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato le problematiche sotto elencate con la versione software 1.0.3 (SMN 11127538) installata sul sistema ADVIA® Chemistry XPT (SMN: 10723034) che possono influire sul flusso di lavoro del sistema.

**Tabella 2. Descrizione delle problematiche osservate**

Problema numero	Problema osservato	Descrizione del comportamento osservato
1	Avvio automatico fallito	A volte la procedura di avvio automatico fallisce ed è necessario un intervento manuale per effettuare il lavaggio di avvio.
2	L'intervallo di calibrazione si resetta quando un bianco reagente (RBL) viene eseguito	Quando viene eseguito un RBL l'intervallo di calibrazione si resetta come se venisse eseguita una calibrazione completa. Va osservato che la stabilità a bordo (OBS) non viene influenzata.  Le metodiche che utilizzano solo l'RBL (come le enzimatiche) non risentono di questa problematica.

3	La schermata di definizione del controllo presuppone che l'intervallo definito è 2 SD (deviazione standard)	Nella schermata di definizione QC, il sistema è dotato di un campo per "+/- Range". Il sistema considera che questo parametro sia il valore del campo 2 SD. I campi di definizione del controllo di qualità sono tutti gestiti dal sistema in base al presupposto che i valori che vengono inseriti sono per un range di +/- 2SD. Se gli utenti non sono consapevoli di questo, potrebbero inserire dei valori associati con una range più ampio o più piccolo e lo strumento non ne sarebbe a conoscenza. Ciò può causare una flag sui QC non corretto.
4	Problemi con il Sistema informatico di Laboratorio (LIS) Comunicazione / Automazione di laboratorio (LAS)	Quando un campione viene scansionato una seconda volta e viene eseguita nuovamente la query dal LIS prima che l'elaborazione della reazione iniziale sia completa, il campione sarà bloccato in un loop di comunicazione e tutti i test associati a tale campione rimarranno "in esecuzione" all'infinito. Questo si verifica durante un caricamento da fronte macchina o quando i campioni vengono mandati da automazione sul sistema di automazione ADVIA, quando un campione viene recuperato dal vassoio tampone per un ordine di modifica di un test sul sistema ADVIA Chemistry XPT, altri test sullo stesso sistema possono non essere indirizzati correttamente e questo può causare che la provetta viene restituita al sistema più volte inutilmente. Se il tubo viene restituito al Chemistry XPT più volte dal LAS il campione può diventare scarso.
5	Ripristino del driver della stampante	La stampa viene interrotta se più stampe vengono richieste in rapida successione.
6	Gli intervalli di calibrazione ISE sono troppo stretti per il sodio urinario (Na)	La calibrazione ISE per il sodio urinario (Na) potrebbe non riuscire inutilmente a causa dei range impostati troppo stretti.
7	L'archiviazione e la cancellazione dei dati può fallire	L'attività di manutenzione di archiviazione e cancellazione automatica o manuale, potrebbe non riuscire impedendo che i dati vengano definitivamente rimossi dalla workstation. Ciò può limitare la quantità di test che possono essere eseguiti.
8	La Workstation potrebbe riavviarsi	Una schermata di riavvio della workstation potrebbe apparire sotto molteplici scenari e può causare una temporanea inaccessibilità dell'interfaccia utente. All'utente verrà richiesto di effettuare il login una volta che i servizi si siano riavviati.

Tutte le problematiche di cui sopra, (tranne la numero 8) sono corrette nella versione software 1.1 SMN 11127561 che è ora disponibile per l'installazione. Le azioni definite nelle "Azioni da intraprendere da parte del Cliente" non sono necessarie se il sistema è stato aggiornato alla versione software 1.1. La questione rimanente verrà corretta in futuro con le nuove versioni software.



## Rischi per la salute

Con gli avvisi generati dallo strumento per gli scenari che incidono sui campioni, l'operatore sarà a conoscenza che un campione non è stato elaborato e potrà agire di conseguenza. Problemi di calibrazione e controllo sono rilevabili attraverso normali pratiche di monitoraggio di laboratorio. Siemens raccomanda di discutere il contenuto di questa lettera con il direttore del laboratorio.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Se si sta utilizzando uno dei flussi di lavoro e / o l'esecuzione di un comportamento descritto nella tabella 2, si prega di eseguire le seguenti operazioni:

1. **Fallito avvio automatico:** Eseguire manualmente il lavaggio di avvio ed eseguire i controlli e le eventuali calibrazioni che devono essere eseguiti.
2. **L'intervallo di calibrazione si resetta quando un bianco reagente (RBL) viene eseguito:** La calibrazione deve essere eseguita secondo le raccomandazioni nelle Istruzioni per l'uso (IFU) per ogni test. Tenere un registro delle calibrazioni necessarie ed assicurarsi che tutti i metodi siano calibrati prima dell'utilizzo.
3. **La schermata di definizione del controllo presuppone che l'intervallo definito è 2 SD:** Durante la creazione di definizioni QC, immettere i valori associati con un range +/- 2 di deviazione standard (SD) nel campo "+/- range"
4. **Problemi con il Sistema informatico di Laboratorio (LIS) Comunicazione / Automazione di laboratorio (LAS):** Una volta che si viene a conoscenza degli errori nel registro eventi agire di conseguenza, se necessario. L'intervento manuale e la riesecuzione del campione può essere necessaria. Aspettare a scansionare nuovamente il campione fino a che tutti i test in corso non abbiano un risultato. Se si utilizza il sistema Chemistry XPT collegato ad ADVIA Automation, rimuovere il vassoio Buffer su tutti i Sample Managers. Il vassoio di processo parziale effettuerà la gestione della provetta in eccesso.
5. **Ripristino del driver della stampante:** Riavviare la stampante e la workstation nel caso di una stampa fallita.
6. **Gli intervalli di calibrazione ISE sono troppo stretti per il sodio urinario (Na):** Eseguire un lavaggio ISE da "Manutenzione> Operazioni ISE> lavaggio elettrodo" prima di calibrare. Se la calibrazione fallisce ancora, eseguire la procedura "lavaggio elettrodo" e quindi eseguire la procedura di "lavaggio linea" del modulo ISE.
7. **L'archiviazione e la cancellazione dei dati può fallire:** Contattare il centro locale di assistenza Siemens per ottimizzare il database se il processo Archivia / Elimina fallisce .
8. **La Workstation potrebbe riavviarsi:** Al fine di evitare il riavvio della workstation, evitare di eseguire le seguenti operazioni:
  - Non eseguire solamente un bianco reagente RBL su un metodo che richiede più di un calibratore quando sie segue l'auto-calibrazione durante la sostituzione del flacone con uno nuovo e mai calibrato lotto di reagente oppure con uno già precedentemente calibrato.
  - Assicurarsi che un file di registro LIS venga visualizzato su "Eventi> Registro LIS> finestra di dialogo File log" prima di selezionare la casella del filtro data.
  - Non selezionare ed accettare una pagina piena di campioni (250) che si trovano nello stato "in esecuzione" su "risultati test> Filtrare i campioni di oggi > Selezionare la casella SID" mentre il sistema sta elaborando dei campioni. Ridurre il numero di dati selezionati a meno di una pagina intera.

# SIEMENS

- Non importare il registro di manutenzione su "Manutenzione> Registro> Selezionare il pulsante Filtro" durante l'importazione di una configurazione copiata in lingue diverse dall'inglese. Ciò può causare l'apparizione una riga vuota nel registro. Quando una riga vuota è presente e il registro è filtrato la workstation si riavvierà.
- Non aggiungere una settaggio di decontaminazione, sonda o cuvetta, per un gruppo di test che ha un secondo nome su "Impostazioni> TDEF> Chimica> Settaggio trascinamento". Eliminare il secondo nome, aggiornare il gruppo e ricreare il secondo nome.

L'assistenza tecnica di Siemens vi contatterà per programmare l'installazione della nuova versione software V1.1.

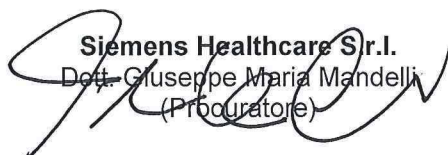
Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

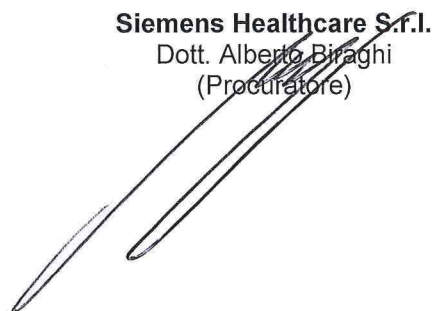
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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 S.r.l.**  
Dott. Giuseppe Maria Mandelli  
(Procuratore)

  
**Siemens Healthcare S.r.l.**  
Dott. Alberto Biraghi  
(Procuratore)

## Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHSW 15-05

ADVIA® Chemistry XPT

**Problemi legati alla versione Software 1.0.3**

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 \_\_\_\_\_