

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 9 dicembre 2015

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

AVVISO DI SICUREZZA

CSW-15-04.A.OUS Ottobre 2015

FSCA CSW 15-04

ADVIA® Centaur XPT

Problemi Software (V1.0.1, V1.0.2, V1.0.3)

Gentile Cliente,

I nostri dati indicano che nella Vostra struttura potrebbero essere presenti i seguenti prodotti:

Tabella 1 . ADVIA Centaur XPT Prodotti interessati:

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

Motivi della Azione Correttiva:

Siemens Healthcare ha identificato sui sistemi ADVIA® Centaur XPT, con versioni software V1.0.1 (Bundle 1.0.912 SMN 10819704), V1.0.2 (Bundle 1.0.1086 SMN 11219806) and V1.0.3 (Bundle 1.0.1108 SMN 11220781), i problemi descritti nelle Tabelle 2 e 3 che potrebbero pregiudicare il corretto funzionamento ed il flusso di lavoro del sistema.

I problemi elencati nella Tabella 2 (Problemi 1-12) saranno corretti nella versione software 1.1 (Bundle 1.1.243 SMN: 11221979), che sarà al più presto disponibile per l'installazione sul Vostro sistema. Nella sessione "**Azione da Intraprendere da parte del Cliente**" sono indicati gli specifici problemi corretti dalla versione software 1.1 Per i problemi corretti dalla versione software 1.1, non saranno necessari azioni correttive se il software del Vostro sistema è già stato aggiornato alla versione 1.1.

I problemi elencati nella Tabella 3 (Problemi 13-20) saranno corretti in una futura versione software.

Rischi per la Salute:

Per la Tabella 2 (Problema #1)

- L'utilizzo di repliche multiple per i dosaggi indicati genererà dei valori di media sui risultati che potrebbero condurre a una diagnosi errata.
- Se si stanno eseguendo campioni come descritto nella Tabella 2 (Problema #1) con Repliche impostate ad un valore maggiore di 1, Siemens raccomanda una revisione di tutti i risultati che potrebbero essere interessati.

Per tutti i rimanenti problemi:

- Con gli avvisi generati dallo strumento per gli scenari che incidono sui campioni, l'operatore sarà informato che un campione non è stato elaborato e potrà intervenire con le azioni correttive. Siemens raccomanda di discutere il contenuto di questa lettera con il Vostro responsabile di laboratorio.

Tabella 2. Descrizione dei problemi osservati (Problemi 1-12)

Numero Problema	Problema Osservato	Descrizione del comportamento osservato
1	Utilizzo delle Opzioni dei Replicati con la Regola dei Risultati Finali (FRR).	<p>Se il dosaggio è stato lanciato con impostati dei replicati multipli, il Centaur XPT riporterà i risultati come valore medio di tutti i replicati ottenuti. I risultati dei singoli replicati non saranno riportati nella schermata Risultati o al LIS.</p> <p>Questo comportamento è stato osservato sui seguenti dosaggi :RubG, RubM, ToxG,ToxM.</p> <p>Lo stesso comportamento è riscontrabile anche per i dosaggi HBcM,aHBcM, aHAVM, aHBs, aHBs2, aHCV, CHIV, EHIV, HBcT, aHBe, HBeAg, HBs, HBsII, SYPH , solo se nella definizione dei test è disabilitata la Regola dei Risultati Finali (FRR).</p> <p>Nota: In ogni caso, se per ogni ordine di test è definito un solo replicato, il risultato sarà visualizzato correttamente nella schermata dei Risultati ed inviato al LIS.</p>
2	Unità di misura Verifica del Delta	<p>Se per un dosaggio è stata variata l'unità di misura all'interno della Definizione dei Test ed è stata attivata la funzione di Verifica del Delta, questa funzione valuterà il delta range dei nuovi risultati (con la nuova unità di misura) con quelli storici (che avevano la vecchia unità di misura). Questo potrebbe condurre ad una incorretta contrassegnazione dei nuovi risultati a causa di una errata valutazione della verifica del delta.</p>
3	Unità del Referto Dettagliato dei Dati della Calibrazione	<p>Nel Referto Dettagliato dei Dati della Calibrazione, le unità di misura assegnate al calibratore alto e basso sono sempre stampate come ng/mL. A seconda del dosaggio, l'unità di misura stampata potrebbe non corrispondere a quella effettiva del test che viene visualizzata sullo schermo della workstation.</p>
4	Utilizzo della funzione di Copia Configurazione	<p>La funzione di Copia Configurazione, usata per trasferire le configurazione da uno strumento ad un'altro può essere eseguita solo prima che le Definizioni dei Test vengano installate nel sistema.</p> <p>Questa funzione non trasferisce correttamente i Fattori di Conversione ed i valori di CV accettabile riportati nelle Definizioni dei Test.</p> <p>Quando la configurazione copiata sarà caricata su un altro strumento, questi valori verranno arrotondati al numero intero più prossimo (es. 1.54 diventerà 2.00). Questo comportamento interessa solo i dosaggi le cui Definizioni dei Test sono state modificate rispetto alle impostazioni di default .</p> <p>Inoltre, la Guida in linea indica erroneamente che il sistema per eseguire la Copia Configurazione deve essere nello stato di "In Corso" anziché di "Meccanica Disattiva".</p> <p>Nota: Questa utilità è utilizzata principalmente durante l'installazione del sistema da parte di personale Siemens. Eventuali discrepanze sarebbero già state corrette durante il processo di verifica del sistema.</p>

5	Reset dei Driver della Stampante	La stampa automatica dei referti potrebbe interrompersi a causa dei seguenti errori sulla stampante: connessione, , carta esaurita, inceppamento carta, ecc. Dopo la risoluzione del problema sulla stampante, lo strumento potrebbe non riprende automaticamente la stampa anche se la stampante risulta in linea.
6	Calibrazione TSTO	Non è possibile calibrare il dosaggio del Testosterone (TSTO) se l'opzione Assegna Cal non è selezionata della Definizione dei Test (TDef). Questo comportamento è specifico per il TSTO ed è dovuto alla presenza del lavaggio di mitigazione all'interno della confezione del reagente.
7	Automazione di Laboratorio (LAS) fuori linea a causa di un errore di Vuoto	Se all'inizializzazione è presente una condizione di pressione del vuoto bassa sull'ADVIA Centaur XPT e questa viene risolta successivamente dall'operatore, lo strumento non invierà un'aggiornamento dello stato del sistema al LAS che continuerà a riconoscerlo come fuori linea.
8	Monitoraggio della comunicazione con l'Automazione di Laboratorio (LAS)	Sul Centaur XPT l'attuale versione del software non visualizza nella cartella Eventi / Logs LAS i messaggi da o verso il LAS anche se l'impostazione di cattura è stata selezionata come "ON". Per il monitoraggio delle comunicazioni LAS è quindi necessario utilizzare schermate alternative.
9	Richiesta di Priming segnalata all'Automazione di Laboratorio(LAS)	In determinate situazioni, un flag di "errore di sistema" potrebbe essere generato durante l'elaborazione di un campione. In questi casi, non sarà registrato alcun messaggio corrispondente nel registro eventi operatore e verrà inviata al LAS una segnalazione di "Richiesta di Priming" .
10	Stato del Campione segnalato all'Automazione di Laboratorio (LAS)	In caso di errore di aspirazione del campione sulla posizione di campionamento dal LAS è possibile che il Centaur XPT non invii al LAS lo Stato del Sistema in modo accurato. In determinate situazioni il sistema potrebbe segnalare erroneamente al LAS che l'aspirazione del campione è stata eseguita con successo. Questo potrebbe causare una non corretta visualizzazione del campione e dell'ordine del test sull'interfaccia utente del LAS.
11	Automazione di Laboratorio (LAS) Non-Siemens -Messaggio di Stato del Sistema	Se il Centaur XPT è già in stato di processo e viene collegato a dei sistemi LAS non Siemens, riporterà uno stato di errore alla richiesta di Stato del Sistema del LAS. A causa di questa errata segnalazione il LAS riconoscerà come fuori linea lo strumento. <u>Nota:</u> La richiesta di Stato del Sistema del LAS non è utilizzata quando lo strumento è collegato ai sistemi LAS Siemens.
12	Automazione di Laboratorio (LAS) Non-Siemens – Indice Immediato	Quando lo strumento è collegato a sistemi LAS Non-Siemens, in determinate situazioni di errore di campionamento, il campione in errore potrebbe non essere immediatamente indicizzato fuori dalla posizione di campionamento. In aggiunta potrebbe verificarsi un ritardo nel rilascio del campione se nelle impostazioni del LAS è abilitata la funzione "Eseguire Indice se No Rich." <u>Nota:</u> Questa impostazione non viene utilizzata durante la connessione a un sistema LAS Siemens.

Tabella 3 – Descrizione dei problema osservati (Problemi 13-20)

Numero Problema	Problema Osservato	Descrizione del comportamento osservato
13	Utilizzo di diluizione per le ripetizioni automatiche	Il software attuale non consente la selezione dell'opzione di diluizione quando si impostano le ripetizioni automatiche per valori fuori dal range di concentrazione / indice. Il sistema consente solo la selezione del numero di repliche.
14	Stampa dei risultati per i Replicati	La stampa dei rapporti dei risultati per Campione e per Test non riporta i dati dei replicati nello stesso ordine visualizzato nella schermata Panoramica Risultati -> Dati Replicati. La schermata della workstation mostra i replicati in ordine cronologico mentre il report viene stampato con un ordine al contrario dei replicati. I valori numerici dei risultati sono associati correttamente a tutti gli altri dati per ogni risultato.
15	Possibile inizializzazione delle funzioni di Servizio della Workstation	Potrebbe succedere in particolari situazioni che le funzioni di Servizio della Workstation si inizializzino con conseguente blocco temporaneo dell'interfaccia utente. In questi casi all'utente verrà richiesto di effettuare nuovamente il login una volta che i servizi si siano riattivati. In alcuni casi, potrebbe apparire uno schermo nero con due icone nella parte bassa.
16	Manutenzione / funzione Sciacquare il Sistema	La funzione di Sciacquare il Sistema presente nelle Manutenzioni non si conclude correttamente lasciando lo strumento bloccato in uno stato di Pulizia. Questa funzione che non è obbligatoria esegue un lavaggio di tutte le linee con acqua in caso di necessità.
17	Stabilità a Bordo (OBS) per HBsII	Le istruzioni per l'uso (IFU) per il reagente ausiliare dell' HBsII definiscono una Stabilità a Bordo (OBS) di 60 giorni. Però se viene abilitato sul sistema il dosaggio di conferma, scansionando la relativa Master Curve Card, la Stabilità a Bordo del reagente ausiliare dell' HBsII sarà ridotta a 42 giorni come da requisiti riportati nelle IFU del dosaggio di conferma.
18	Risultati dei test per l'ELF	L'interpretazione dei risultati per il test multi-componente Enhanced Liver Fibrosis (ELF) non è stampata nel rapporto runtime. L'interpretazione dei risultati è visualizzata correttamente nella schermata del sistema.
19	Possibile fallimento della funzione di Archiviazione e Cancellazione del database	In determinate circostanze la funzione di Archiviazione e Cancellazione del database potrebbe non completarsi correttamente generando un messaggio negli eventi di " Archiviazione e Cancellazione db annullata in quanto parte di archivio database parzialmente trasferito non può essere cancellato". Questo problema può succedere quando esistono dei duplicati di record nel database e i risultati delle calibrazioni sono abilitati per la funzione di Archiviazione e Cancellazione.
20	Esecuzione di retest con lotti differenti di reagente	Il sistema non processerà una richiesta di ripetizione di un test se il lotto del reagente utilizzato per analizzare il test originale non è disponibile a bordo. Un flag di "Reagente Primario assente / No Lot Match" comparirà nella Panoramica dei Risultati anche se è disponibile a bordo un reagente di lotto diverso dello stesso test.

Azione da Intraprendere da parte del Cliente

Se si sta utilizzando uno dei flussi di lavoro descritti nella Tabella 2 e il sistema non è ancora stato aggiornato alla versione V1.1, si prega di eseguire le seguenti operazioni:

1. **Utilizzo delle Opzioni Replicati con la Regola dei Risultati Finali (FRR):** Nella definizione dei test non impostare le Repliche con valori maggiori di 1. Nel caso fossero necessari replicati multipli di questi dosaggi, per ottenere i valori dei singoli replicati, si dovrà creare individualmente un ordine per ogni test.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1

2. **Unità di misura Verifica del Delta:** Se i risultati sono contrassegnati a causa di un errore sulla Verifica del Delta è necessario controllare che le unità di misura dei due risultati siano le stesse. Se le unità dello storico e quelle dei nuovi risultati non corrispondono il Delta dovrà essere calcolato manualmente.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1

3. **Unità del Referto Dettagliato dei Dati della Calibrazione:** Fare riferimento al Referto Dettagliato dei Dati della Calibrazione nella videata panoramica risultati Calibrazione -> Verificare nei dati riportati a video le attuali unità di misura del dosaggio.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1.

4. **Utilizzo della funzione di Copia Configurazione:** La funzione di Copia configurazione non deve essere utilizzata per trasferire le configurazioni di sistema tra due strumenti o per ripristinare le configurazioni di uno strumento. Questo strumento è utilizzato principalmente durante l'installazione del sistema da parte di personale Siemens. Eventuali discrepanze sarebbero già state corrette durante il processo di verifica del sistema. Se questa funzione è stata utilizzata da personale non Siemens si prega di contattare il Supporto Tecnico Siemens per pianificare se necessario una verifica dei parametri impostati.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1. Utilizzando la versione V1.1, il sistema dovrà essere in Meccanica disattiva per utilizzare questa funzione (al momento questo non è riportato correttamente nella guida in linea). La guida in linea verrà aggiornata con le informazioni corrette in un futuro aggiornamento.

5. **Reset dei Driver della Stampante:** Se lo strumento non ripristina automaticamente la stampa dopo la risoluzione degli errori sulla stampante, riavviare la stampante e la workstation dal pulsante Stato sistema.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1.

6. **Calibrazione TSTO:** Per Calibrare il TSTO, verificare che sia selezionata l'opzione Assegna Cal nella schermata TDef.

Nota: La funzione Assegna Cal deve essere deselezionata una volta ottenuta una calibrazione valida.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1.

7. **Automazione di Laboratorio (LAS) fuori linea a causa di un errore di Vuoto:** Verificare sempre che il sistema LAS sia in linea dopo la risoluzione di problematiche che abbiano causato l'arresto del processo di campionamento.

Dopo la risoluzione dell'errore di pressione del vuoto bassa, premere il pulsante di Avvio del Centaur XPT per inviare un aggiornamento dello stato del sistema al LAS.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1.

8. **Monitoraggio della comunicazione con l'Automazione di Laboratorio (LAS):** I messaggi relativi alla comunicazione LAS possono essere verificati nella cartella Diagnostica / Lab Automation . I messaggi potranno essere visualizzati fino a quando la finestra resterà aperta. Altri eventi che possono essere utilizzati per determinare lo stato del sistema si trovano nei Eventi / Log eventi operatore

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1.

9. **Richiesta di Priming segnalata all'Automazione di Laboratorio(LAS):** Nel caso un campione non sia stato processato a causa di un "Errore di sistema" riportato nel registro eventi e compaia sull'interfaccia utente del LAS un messaggio di "Richiesta di Priming", sarà necessario rieseguire il campione caricandolo via LAS.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1.

10. **Stato del Campione segnalato all'Automazione di Laboratorio (LAS):** Se si verificano errori di aspirazione del campione, le provette saranno automaticamente indicizzate fuori dalla posizione di campionamento. Nel caso si generassero altri errori a causa del ritardo nel rilascio della provetta dalla posizione di campionamento, reintrodurre tramite il LAS i campioni non trattati.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1.

11. **Automazione di Laboratorio (LAS) Non Siemens – Messaggio di Stato del Sistema:** Se il Centaur XPT è connesso a sistemi LAS Siemens non sono necessarie azioni correttive in quanto il Messaggio di Stato del Sistema non è utilizzato nelle interfacce LAS Siemens.

Quando lo strumento è connesso a dei sistemi LAS Non-Siemens ed il Messaggio di Stato del Sistema è in uso, avviare una connessione LAS solo quando il Centaur XPT sarà nello stato di Pronto.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1.

12. **Automazione di Laboratorio (LAS) Non-Siemens – Indice Immediato:** Questa impostazione non è utilizzata quando lo strumento è connesso ad un sistema LAS Siemens. Se lo strumento è connesso ad un sistema LAS Siemens verificare che nella configurazione LAS la funzione "Eseguire Indice se No Rich." sia disabilitata.

Per strumenti connessi a sistemi LAS Non-Siemens LAS, se il campione non è stato processato a causa di un errore di aspirazione del campione, verificare la quantità di campione nella provetta e ripetere il campione caricandolo fronte macchina nel Centaur XPT o via LAS. L'operatore dovrebbe revisionare nella schermata Panoramica Risultati del Centaur XPT ogni campione o ordine di test il cui stato è in questione al LAS.

Questo problema è stato risolto nella versione software V1.1.

Se si sta utilizzando uno dei flussi di lavoro descritti nella Tabella 3, si prega di eseguire le seguenti azioni (indipendentemente dalla versione del software installato sul vostro sistema):

13. **Utilizzo di diluizione per le ripetizioni automatiche:** Per eseguire una ripetizione di un test che è fuori dal range di concentrazione, è necessario ordinare manualmente il test con il fattore di diluizione desiderato.

14. **Stampa dei risultati per i Replicati:** Far riferimento alle informazioni riportate nella schermata Panoramica dei Risultati -> Dati Replicati per verificare il corretto ordine cronologico dei risultati per test che sono stati eseguiti con replicati.

15. **Possibile riavvio Workstation:** Al fine di evitare inizializzazioni delle funzioni di Servizio della Workstation, si consiglia di:

- Non chiudere la videata di Manutenzione durante la Manutenzione Giornaliera.

Rimuovere la finestra di avviso di manutenzione auto-programmata. Nel menu delle Manutenzioni selezionare il pulsante "Seleziona Avviso" posizionato nell'angolo in basso a destra della videata e deselezionare la funzione "Confermare prima di una attività avviata automaticamente".

Se la workstation non visualizza l'interfaccia utente, eseguire i seguenti passaggi per riavviare il sistema:

- Non spegnere totalmente lo strumento
- Premere Ctrl – Alt – Canc
- Selezionare il pulsante rosso nell'angolo in basso a destra dello schermo
- Selezionare Restart. Il computer interfaccia utente si riavvierà.
- Accedere nuovamente nello strumento come di consueto

16. **Manutenzione / funzione Sciacquare il Sistema:** La funzione di Sciacquare il Sistema non deve essere usata. A seconda delle necessità è consigliabile utilizzare o la Manutenzione Giornaliera o altre funzioni di Risciacquo. Se la procedura di Sciacquare il Sistema è stata lanciata e il sistema è bloccato nello stato di Pulizia eseguire i seguenti passaggi:

- Premere Ctrl-Alt-Canc per entrare nella videata di Windows
- Selezionare il pulsante rosso di shut down nell'angolo in basso a destra dello schermo
- Una volta spenta la workstation, spegnere dall'interruttore principale lo strumento.
- Aspettare 2 minuti
- Riaccendere normalmente lo strumento dall'interruttore principale
- Una volta riattivata la Meccanica lo strumento sarà in Pronto sebbene la manutenzione di Sciacquare il Sistema risulti fallita.

17. **Stabilità a Bordo (OBS) per HBSII:** La stabilità a Bordo del reagente (OBS) è controllata dal sistema e quindi non può essere modificata. Se si utilizza il test di conferma, la OBS per il reagente ausiliare dell' HBSII sarà di 42 giorni.

18. **Risultati dei test per l'Enhanced Liver Fibrosis (ELF):** L'interpretazione dei dati per l'ELF può essere ottenuta dalla schermata Panoramica dei Risultati sulla workstation. Se fosse necessaria una stampa, utilizzare la funzione 'print screen' di questa schermata.

19. **Possibile fallimento della funzione di Archiviazione e Cancellazione del database:** Eseguire i seguenti passaggi per prevenire possibili fallimenti della funzione di Archiviazione e Cancellazione del database:

- Nel menu delle Manutenzioni selezionare la funzione Archiviazione e Cancellazione del database.
- Cliccare su tasto Visual./Modif. nella parte destra della videata.
- Selezionare il valore di default dal menu a tendina.
- Per la voce "Ordini Calibratori Storici" selezionare dal menu a tendina il valore "Non eliminare o archiviare"
- Selezionare Salva.

20. **Esecuzione di re-test con lotti differenti di reagente:** Prima di lanciare le ripetizioni dei campioni, spostare nello storico i risultati iniziali in modo da evitare segnalazioni di "Reagente Primario assente / No Lot Match".

Eseguire le seguenti operazioni se la ripetizione di un test non è stata processata:

SIEMENS

- Verificare che il reagente sia disponibile a bordo per quel test.
- Modificare l'ordine dei Test per assegnare all'ordine il lotto di reagente disponibile a bordo.

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.
Dot. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Dot. Alberto Biraghi
(Procuratore)

SIEMENS

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CSW 15-04

ADVIA® Centaur XPT

Problemi Software (V1.0.1, V1.0.2, V1.0.3)

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 _____