

SIEMENS**Healthcare**

Nome Giovanni Fossati
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
 Telefono (+39) 02 243. 67591
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 6416413
 E-mail giovanni.fossati@siemens.com
 Data 6 giugno 2016

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

AVVISO DI SICUREZZA
 CSW-16-04.A.OUS Maggio 2016

FSCA CSW 16-04

ADVIA® Centaur XPT**Problemi relativi all'elaborazione dei risultati**

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 dell'Azione Correttiva:

Siemens Healthcare ha identificato il problema descritto nella Tabella 2 per tutti i 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), V1.0.3 (Bundle 1.0.1108 SMN 11220781) e V1.1 (Bundle 1.1.243 SMN 11221979). Questi problemi potrebbero influenzare i risultati generati dal sistema.

I problemi elencati nella tabella 2 verranno corretti nelle futura versione software.

Rischi per la Salute:Per la Tabella 2 (Problema #1)

- Esiste la possibilità di discrepanze sui CQ e sui risultati dei pazienti. Se dovesse verificarsi il problema, arrestare il sistema e confrontarsi con il supporto tecnico Siemens. La probabilità che si verifichi questo errore è estremamente improbabile.

Per la Tabella 2 (Problema #2)

- Se la procedura di Manutenzione Giornaliera dovesse fallire, esiste la possibilità di discrepanze sui CQ e sui risultati dei pazienti. La probabilità che si verifichi questo errore è improbabile ma possibile se i liquidi della taniche non sono stati riempiti prima di iniziare la Manutenzione.

Per tutti i restanti problemi:

- Esiste la possibilità, evidente per l'utente, di un ritardo o di una mancanza nella refertazione dei risultati. Dato che non esiste la possibilità che vengano riportati risultati errati, Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedenti.

Siemens raccomanda di discutere il contenuto di questa lettera con il vostro Direttore Medico.

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - ItaliaTel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696
www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Tabella 2. Descrizione problemi osservati

N° Problema	Problema osservato	Descrizione e comportamento osservato
1	Errore Campione Puntale	<p>Se si presenta un errore di movimento orizzontale mentre la sonda campione sta prelevando il 119^{mo} puntale da un vassoio puntali (penultimo nel vassoio), lo strumento recupererà l'errore e utilizzerà gli ultimi due puntali nel vassoio. Tuttavia, dopo aver eseguito un cambio di vassoio, la successiva aspirazione di un campione (terzo aspirazione dopo questa sequenza di errori) può avvenire senza la sonda abbia prelevato il puntale.</p> <p>Questo può potenzialmente portare ad una errata aspirazione del campione e ad una potenziale contaminazione della sonda con risultati discrepanti sul successivo campione.</p>
2	Manutenzione Giornaliera	<p>Se la manutenzione giornaliera fallisse a causa della mancanza di liquidi nelle taniche o di problemi sulla tanica di scarico e fosse eseguito un riempimento delle linee, lo strumento potrebbe ritornare nello stato di pronto e consentire l'elaborazione dei campioni, anche se la procedura di manutenzione giornaliera non è riuscita.</p>
3	Refertazione dei risultati per campioni con impostati i limiti di Linearità	<p>I risultati non saranno riportati se tutte le seguenti condizioni sono presenti allo stesso tempo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solo un intervallo di linearità è stato impostato nel sistema (basso o alto ma non entrambi). • Il limite di linearità è all'interno del limite di concentrazione. • Il risultato del campione è tra il limite di linearità e il limite di concentrazione (fissato dalla Definizione del Test) • Non sono state impostate diluizioni automatiche per campioni superiori all'intervallo di linearità.
4	Condizioni di Auto-repetizione	<ul style="list-style-type: none"> • Quando per un campione appare un "Errore di Segnale 3" questo non è automaticamente ripetuto. • Risultati che dovrebbero essere trattenuti per revisione a causa di flag di "segnale 3" o di "non calcolato" non saranno trattenuti per ripetizione. Per risultati con questi flag sarà inviato alla LIS un risultato di "Errore". • I test non saranno auto-ripetuti a causa di un "punto di diluizione" o di intervallo di "linearità" se i risultati hanno presentato uno dei seguenti errori: <ul style="list-style-type: none"> ○ Errore dei Consumabili (es.Reagente Primario Esaurito). ○ Errore d'Integrità del Campione ○ Errore relativo al segnale ○ Errore relativo al Sistema ○ Errore di permesso alla Diluizione ○ Errore di utilizzo Reagente
5	Errata lettura dei Codici a Barre in modalità ordine per Rack	<p>Durante l'esecuzione in modalità di ordine per Rack, il sistema non aspirerà i campioni se nessun SID è stato definito nell'ordine e si è verificata una errata lettura del codice a barre.</p>

6	Lavaggio Sonda Basso	Se il sistema non ha disponibile a bordo la Probe Wash 2 (PW2) durante l'esecuzione di un test che richiede questo tipo di soluzione di lavaggio, non eseguirà il test. Tuttavia una volta ripristinata la PW2, il sistema eseguirà il test, ma riporterà il risultato come "Errore" con i seguenti flag di errore : "Lavaggio sonda basso", "Non calcolato", "Omessa Rip."
7	Comunicazione LAS	<ul style="list-style-type: none"> • Dettagli del codice d'errore di 0x47, 0x48 e 0x2B per errori di campionamento, sono stati inviati al LAS in determinate condizioni dallo strumento. Tuttavia, il LAS potrebbe non essere in grado di elaborarli e potrebbero non essere definiti nella Guida delle Specifiche di Interfaccia. • Quando si sta processando tramite un sistema di automazione ed è necessaria un'auto-diluizione di un reflex test, la "richiesta di re-invio della provetta" non viene inviata al LAS per riportare la provetta all'analizzatore.
8	Stato Sconosciuto Sistema	In determinate situazioni il sistema potrebbe risultare in stato "sconosciuto" se il cestello delle cuvette si è svuotato o si è verificato un errore interno legato alla gestione delle cuvette durante l'elaborazione di campioni.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Si prega di eseguire le seguenti azioni:

1. Problemi sui Puntali Campioni: Arrestare l'esecuzione dei campioni e contattare il Supporto Tecnico Siemens se si dovesse verificare il seguente scenario durante il processi dei campioni:

- Il caricature dei vassoi puntali si è inceppato mentre stava espellendo un vassoio pieno di puntali.

e

- I seguenti codici di errore sono visualizzati nel Registro Eventi in questo preciso ordine:

- I. 01 100 01 08 - Motor home is not known for the sample probe horizontal move with the details: Move to Tip Position = 119
- II. 01 600 03 06 - Sample probe tip detection failure.
- III. 01 600 02 02 - Sample inprocess queue cycle failure
- IV. 01 600 02 06 - Tip tray exchange failure because of a subassembly error

- Tutti I messaggi di errore verranno visualizzati all'interno di un lasso di tempo di due minuti.
- Interrompere l'esecuzione campioni fino a quando Siemens avrà verificato il corretto funzionamento della sonda campione.

2. Manutenzione Giornaliera:

- Prima di avviare la Manutenzione Giornaliera, assicurarsi che tutte le taniche dei consumabili siano piene e le taniche di scarico vuote.
- Nel caso la Manutenzione Giornaliera fallisse, rabboccare ogni fluido richiesto sul sistema ed eseguire i relativi riempimenti delle linee.
- Ripetere la Manutenzione Giornaliera CP dopo che gli appropriati riempimenti delle linee siano stati completati.
- Dopo che la Manutenzione Giornaliera è terminata, prima di eseguire i campioni, verificare che nel Registro delle Manutenzioni la Manutenzione Giornaliera risulti completata.

SIEMENS

- In caso contrario eseguire una ulteriore troubleshooting e lanciare nuovamente la Manutenzione Giornaliera fino al suo corretto completamento.
3. Refertazione dei risultati per campioni con impostati i limiti di Linearità: sulla schermata di configurazione Impostazione/Definizione Test/Intervalli/Linearità definire "nessuno o entrambi" i limiti superiori ed inferiori di linearità per garantire che risultati siano riportati.
 4. Condizioni di Auto-ripetizione:
 - Rilanciare Manualmente i risultati con flag di "segnale 3" o di "non calcolato".
 - Risultati di campioni sopra il punto di diluizione o fuori dall'intervallo di linearità: assicurarsi che tutti i reagenti necessari per i test ordinati siano a bordo. Rilanciare manualmente i test che hanno presentano errori di integrità se necessaria una ripetizione.
 5. Modalità ordine per Rack: Espellere il rack con i campioni che non hanno risultati. Verificare i codici a barre e sostituirli se necessario. Reintrodurre il rack per processarlo.
 6. Lavaggio Sonda Basso: Assicurarsi che la PW2 sia presente e in quantità sufficiente prima di avviare l'analisi dei campioni che richiedono questa soluzione di lavaggio.
 7. Comunicazione LAS:
 - Informare il fornitore del LAS del significato dei seguenti codi di errore:
 - 0x47 (System Cancel)
 - 0x48 (temperature out of range)
 - 0x2B (Cancel sampling). Significa che il campione ha avuto errori durante l'aspirazione e potrebbe non essere processato. Controllare il campione.
 - Se delle auto-diluizioni sono richieste, spostare manualmente le provette dal sistema di automazione allo strumento.
 8. Stato Sistema Sconosciuto: assicurarsi che il cestello cuvette sia pieno prima di avviare il processo dei campioni in modo da garantirne il corretto completamento. Se lo stato di "Sconosciuto" è visualizzato riavviare il sistema e riempire il cestello cuvette prima di riavviare le analisi.

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.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CSW 16-04

ADVIA® Centaur XPT

Problemi relativi all'elaborazione dei risultati

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 _____