SIEMENS Healthineers

Nome Giuseppe Borelli
Reparto HC WEA ITA SV DS

Telefono +39 (02) 243-67514
Fax +39 (02) 243-67659
Cellulare +39 (335) 8002197
E-mail giuseppe.borelli@siemens.com
Vostro riferimento
Nostre sigle
Data 06.12.2016

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

AVVISO DI SICUREZZA

ISW-17-01.A.OUS Novembre 2016

FSCA ISW 17-01

CentraLink® Data Management System

Il Tipo di Campione potrebbe non essere trasmesso ai sistemi di automazione ADVIA® LabCell or ADVIA® WorkCell

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci indicano che la Vostra organizzazione potrebbe utilizzare il seguente prodotto:

Table 1. Prodotto(i) interessato CentraLink Data Management Systems

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
CentraLink Data Management System, Versioni Software : v13x,v14x,v15x	10485061, 10484212, 10485064, 10483439, 10471393, 10484552, 10814296, 10815474, 11220480, 10481936, 10481937, 10481938, 10482170, 10482936, 10483437, 10483438, 10483440, 10484211, 10484213, 10485060, 10485062, 10485063, 10703007, 10703008, 10711638, 10711639, 10711640, 10711641, 10711643, 10811596, 10811597, 10811598, 10811599, 10811601, 10811741, 10811742, 10811743, 10814298, 10814877, 10814880, 10814881, 10815694, 10816519, 10816520, 10816521, 10816522, 10816523, 10816524, 10817180, 10817181, 10819760, 10819943, 11219840, 11219841

Il problema si presenta soltanto quando il sistema CentraLink® Data Management è connesso a ADVIA® WorkCell o ADVIA® LabCell Automation System ed il Sistema Informatico di gestione del Laboratorio (LIS) non include il Tipo di Campione nella programmazione scaricata a CentraLink.

Motivo della Correzione

Siemens Healthcare Diagnostics ha determinato che esiste la remota possibilità che CentraLink potrebbe inviare una richiesta al Sistema di Automazione ADVIA senza specificare il tipo di campione. Questo può accadere quando una richiesta viene ricevuta dal LIS senza il tipo di campione, richiedendo che il tipo di campione sia settato in CentraLink basandosi sul tipo di campione del test nella richiesta.

Se il programma automatico di invio campioni al Laboratory Automation System (LAS) processa immediatamente dopo la ricezione dell'ordine dal LIS, esiste la possibilità che un test possa essere inviato prima che il tipo di campione sia settato nel record, sull'automazione ADVIA, il valore di "Default" sarà inviato invece del valore del tipo di campione. A seguito della temporizzazione richiesta, la frequenza dell'accadimento è stata determinata in numero inferiore di uno su un milione.

Questo problema può interessare I sistemi di Automazione ADVIA che hanno attività basate sul tipo di campione. Per esempio, ma non limitato a, smistamento per centrifugazione basata sulla designazione di siero o plasma. L'attività potrebbe non essere attivata se "Default" viene ricevuto invece di "Siero" o "Plasma" come tipo di campione.

Rischio per la Salute

Il rischio per la salute dovuto a questa problematica è remoto, dato che la possibilità che si verifichino simultaneamente la combinazione tra il problema e la richiesta di esecuzione è bassissimo.
Siemens non raccomanda una valutazione retrospettiva per I referti generati precedentemente.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Siemens raccomanda che il Sistema LIS specifichi il tipo di campione nella richiesta di lavoro. Il sistema CentraLink è progettato per operare in un ambiente nel quale il tipo di campione sia specificato nella lista di lavoro che deve inviata dal LIS.

Un rappresentante del supporto tecnico di Siemens vi contatterà per rivedere la configurazione del vostro CentraLink. Se il Vostro LIS non include l'informazione sul tipo di campione nel messaggio di programmazione del lavoro al CentraLink e se il Pre-Tests assegnato dal tipo di campione sono configurati sul sistema di automazione ADVIA il vostro referente aggiornerà la vostra configurazione.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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.
Dr. Franco Willi Carlin
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Paolo Colombo
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ISW 17-01

CentraLink® Data Management System

Il Tipo di Campione potrebbe non essere trasmesso ai sistemi di automazione ADVIA® LabCell or ADVIA® WorkCell

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 _____