



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
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 9 febbraio 2017

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

**AVVISO DI SICUREZZA
 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE
 CSW 17-02.A.OUS Febbraio 2016**

FSCA CSW 17-02

ADVIA® Centaur XPT

Possibili problemi Software – V1.0 a V1.2

Gentile Cliente,

I nostri dati indicano che nella Vostra struttura potrebbe essere presente il seguente prodotto:

Tabella 1 . ADVIA Centaur XPT Prodotto interessato:

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

Motivi dell' Azione Correttiva:

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato i possibili problemi descritti nella Tabella 2 per tutti I sistemi ADVIA® Centaur XPT con version software vV1.0.1 (Bundle 1.0.912 SMN 10819704), V1.0.2 (Bundle 1.0.1086 SMN 11219806), V1.0.3 (Bundle 1.0.1108 SMN 11220781, 11219656), V1.1 (Bundle 1.1.243 SMN 11221979, 11222064) and V1.2 (Bundle: 1.2.223.0 SMN: 11222258, 11223813)). Questi problemi possono influenzare il funzionamento e il flusso di lavoro del sistema.

I problemi elencati nella tabella 2 verranno corretti nelle future versioni del software.

Rischi per la Salute:

Nel caso si verificano questi problemi è possibile che si generi un ritardo nell'esecuzione dei test. Il rischio per la salute a causa di questi problemi è trascurabile. Siemens non raccomanda la revisione dei risultati precedentemente generati.

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
 20126 Milano - Italia

Tel.: +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 dei problemi osservati

Numero Problema	Problema Osservato	Descrizione del comportamento osservato
1	Stato Sistema Sconosciuto	<p>Il sistema potrebbe visualizzare uno "stato sconosciuto", se si verifica un errore del software dovuto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione Barcode Reagente • Mancanza di confezioni di soluzioni di lavaggio per le sonde reagenti • Elaborazione di un campione se il dosaggio aHAVM è stato ordinato. • Durante le operazioni Manutenzione Giornaliera o di Risciacquo. • Errori di processo software.
2	Comunicazione LAS	<p>Provette ricevute dal LAS potrebbero non essere processate nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se il LAS è configurato utilizzando nomi test personalizzati nel software v1.2, lo stato reagente non è inviato al LAS. Il LAS potrebbe non inviare le provette al sistema per processarle se lo stato reagente non è noto. • A causa di un errore di temporizzazione del sistema interno, i campioni potrebbero interrompere l'elaborazione dal LAS se c'è una sola provetta nella coda del LAS ed è in fase di rilascio nel momento in cui è in arrivo un'altra provetta.
3	Profili CQ	<p>Se si aggiunge un nuovo test ad un profilo di CQ già esistente, il nuovo test non acquisirà in automatico tutti i livelli dei controlli presenti nel profilo CQ; il display non mostrerà tutti i livelli dei controlli del nuovo test e di conseguenza questi non potranno essere eseguiti per il nuovo test.</p>
4	Errore 'Nessun Reagente Primario'	<p>E' possibile che venga generato un errore 'Nessun Reagente Primario' e che vengano abortiti i test nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se un qualsiasi contenitore di materiali di consumo viene rimosso mentre un test ha già presentato un errore 'Nessun Reagente Primario', per tutti i test selezionati per quel campione/provetta saranno contrassegnati con un flag 'Nessun Reagente Primario'. I test contrassegnati dovranno essere riordinati. • Se viene richiesto dall'operatore di "Rimuovere subito" una confezione reagente primario e successivamente l'operatore richiede l'annullamento dell'operazione di scarico della stessa confezione; quando la confezione sarà esaurita, tutti i test programmati per la confezione reagente saranno abortiti e dovranno essere riordinati. • Se una ripetizione automatica viene attivata e richiede una auto-diluizione, un errore nel calcolo del volume di reagente richiesto per la diluizione potrebbe determinare una condizione di volume reagente insufficiente in una qualsiasi delle restanti confezioni a bordo.

5	Specifiche LIS	<p>Il software non opera in base alle specifiche di LIS pubblicate. Di seguito sono riportate le correzioni alla specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La registrazione dell'ordine non segue le specifiche. Il simbolo '^' non è trasmesso tra il numero rack e il numero di posizione nelle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • Nella Configurazione LIS è abilitato 'Invia ID rack con risultati. • L'ordine CQ ha Rack e Posizione. • I campioni CQ vengono caricati tramite automazione o caricati su un rack il cui numero ID è inferiore a 1000 (Es.: '1A', '20B', '999A'). • L'ID del Rack e il numero di posizione nell'interrogazione delle registrazioni vengono sempre inviati alla LIS indipendentemente da quale modalità viene utilizzato nel sistema.
---	----------------	--

Azione da intraprendere da parte del Cliente

Se si è in presenza di uno dei possibili problemi descritti nella Tabella 2, eseguire le seguenti azioni:

1. Stato Sistema Sconosciuto: Per garantire che tutti i campioni siano eseguiti con successo, assicurarsi che tutte le confezioni di lavaggio sonde reagenti siano caricate nel sistema prima di avviare l'esecuzione dei campioni.
- È consigliabile che il sistema venga riavviato almeno una volta alla settimana per migliorare le prestazioni del sistema.

Riepilogo delle istruzioni per lo spegnimento e riavvio del sistema:

Note: Si prega di seguire tutte le precauzioni e le avvertenze come dettagliato nella Guida per l'operatore capitolo 8 "spegnimento e riavvio del sistema "

1. Nella barra di stato, selezionare **Stato del sistema**.
 2. Selezionare **Spegnere il Sistema**.
 3. Al messaggio, selezionare **Sì** per continuare.
 4. Attendere che il sistema si spenga.
 5. Prima di riavviare il sistema, verificare che non siano presenti ostruzioni.
 6. Premere il pulsante di alimentazione del computer del sistema.
 7. Eseguire l'accesso con ID utente e password.
 8. Nella barra di stato, selezionare **Stato del sistema**.
 9. Selezionare **Attivare la meccanica**.
 10. Selezionare **OK** e quindi selezionare **Sì** nella finestra di conferma.
 11. Quando lo stato del sistema indica **Pronto**, riprendere le operazioni.
- E' raccomandato eseguire il Risciacquo ogni 4 ore per evitare lo "Stato Sconosciuto" quando si esegue l' aHAVM.
 - Se il messaggio di "Stato Sconosciuto" compare le operazioni Manutenzione Giornaliera o di Risciacquo, riavviare il sistema e ripetere la Manutenzione Giornaliera o il Risciacquo.
2. Comunicazione LAS:
 - Stato Reagente: Questo problema si verifica solo se il sistema utilizza la versione software v 1.2. The default test names must be used for the LIS Name in the Test Definition setup screen in order for the reagent status to be sent to the LAS. Your Siemens service personnel can check if this is setup correctly for V1.2. Devono essere utilizzati per il Codice LIS nella schermata di impostazione e di Definizione Test solo nomi di test predefiniti, in modo che lo stato del reagente sia inviato al LAS. Il personale Siemens potrà controllare se questo è stato configurato correttamente per la versione V 1.2.

- Arresto del campionamento dal LAS: Il campionamento potrebbe essere arrestato se le provette da processare arrivano al sistema sporadicamente. Ottimizzare l'invio delle provette dal LAS in modo che vi sia un flusso costante di campioni da processare che arrivano al sistema.
- 3. Profili CQ – Per aggiungere un nuovo test all'interno di un Profilo CQ già esistente, cancellare tutti i livelli dei controlli presenti nel profilo CQ (utilizzando il tasto "Rimuovi Controllo") e ricreare nuovamente l'intero profilo CQ con tutti i test includendo anche quello nuovo.
- 4. Flag 'Nessun Reagente Primario': Le seguenti procedure dovrebbero essere seguite per ridurre al minimo l'interruzione dell'esecuzione dei test e gli errori 'Nessun Reagente Primario':
 - Assicurarsi che tutti i reagenti e i consumabili siano disponibili a bordo prima di avviare il processo dei campioni. Se per un test compare un flag 'Nessun Reagente Primario', risolvere la condizione segnalata prima di sostituire qualsiasi altro materiale di consumo .
 - Quando si rimuovono le confezioni di reagenti utilizzando il comando "Rimuovi Subito", non richiedere l'annullamento dell'operazione. Se viene richiesto un "Annulla scaricamento", la confezione poi deve essere fisicamente rimossa dal vano reagente e lo sportello del vano deve essere chiuso affinché il sistema esegua la scansione di tutte le confezioni di reagenti e riprenda l'esecuzione normale dei test. La confezione potrà essere ricaricata nel vano reagente solo a completamento della scansione del vano reagenti.
 - Quando si eseguono test che potrebbero richiedere delle auto-ripetizioni con auto-diluizioni, assicurarsi che le confezioni abbiano volume di reagente sufficiente a garantire il termine del processo.
 - Se per un test compare un flag 'Nessun Reagente Primario', per rieseguirlo è necessario riordinarlo.
- 5. Specifiche LIS: Si prega di comunicare le informazioni relative ai cambiamenti nelle specifiche LIS indicate nel problema n° 5 della tabella 2 ai vostri fornitori LIS ed implementarle come definito nella presente comunicazione. Note: Le interface LIS Centralink e Syngo sono progettate per funzionare con questa specifica e non necessitano modifiche.

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione e trasmettere la presente a coloro che possono aver ricevuto questo prodotto.

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. Paolo Colombo
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CSW 17-02

ADVIA® Centaur XPT

Possibili problemi Software – V1.0 a V1.2

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 _____