



Nome Giovanni Fossati
 Reparto HC WEA ITA LD
 Cellulare (+39) 335 6416413
 E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 18 giugno 2018

FSCA CSW 17-02B

ADVIA[®] Centaur XPT

Informazioni supplementari: comunicazione per:

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 sta comunicando delle informazioni supplementari per l'avviso di sicurezza urgente CSW17-02.A.OUS riguardante problemi di #1 - Stato Sistema Sconosciuto #2 -Comunicazione LAS, e #4 -'Nessun Reagente Primario' come descritti nella tabella 2.

La comunicazione iniziale (CSW17-02.A.OUS) ha identificato i possibili problemi descritti nella Tabella 2 per tutti i sistemi ADVIA[®] Centaur XPT con versione 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, 11219656), V1.1 (Bundle 1.1.243 SMN 11221979, 11222064) e V1.2 (Bundle: 1.2.223.0 SMN: 11222258, 11223813)).

Questa comunicazione supplementare contiene informazioni importanti per i clienti utilizzatori del sistema ADVIA Centaur XPT che hanno ricevuto le note di rilascio per la versione software 1.3 (SMN 11313041 Rev. 01) e che continuano ad avere casi di sistema con stato "Sconosciuto", Problemi di comunicazione con il LAS ed errore di 'Nessun Reagente Primario'.

Per favore seguire le istruzioni nella sezione "Azione da intraprendere da parte del Cliente" di questa comunicazione.

Molte delle problematiche elencate nella tabella 2 sono state corrette nella versione V1.3. Il personale di Siemens vi contatterà per programmare l'aggiornamento software se il vostro sistema non è stato ancora aggiornato. Adesso nella tabella 2 vengono indicati quali problemi sono stati corretti dalla versione V1.3. Tutti gli altri problemi elencati nella medesima tabella verranno corretti nelle future versioni del software.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
 20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
 www.siemens.it/healthineers

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;
 R.E.A. MI: 1459360

Nota: Tutte le modifiche nella descrizione delle problematiche e nelle azioni da intraprendere in questa comunicazione sono indicati in "grassetto".

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.

Tabella 2. Descrizione dei problemi osservati

Numero Problema	Problema Osservato	Descrizione del comportamento osservato
1	Stato Sistema Sconosciuto	<p>"Stato Sconosciuto" causato dai primi quattro scenari qui sotto elencati sono stati risolti con la versione software V1.3.</p> <p>Se si verificano errori di elaborazione del software, il sistema è progettato per arrestare l'elaborazione e visualizzare uno "Stato Sconosciuto".</p> <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>Lo scenario di comunicazione con il LAS nel primo punto è stato risolto con la versione software V1.3.</p> <p>Il problema descritto invece nel secondo punto è stato corretto solo parzialmente con la V1.3 poiché ci sono alcuni scenari che possono causare l'interruzione dell'elaborazione delle provette da LAS</p> <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 ci sono due o più provette inserite in una coda LAS vuota e la prima di queste provette è programmata solo per una singola aspirazione del campione.
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>Gli errori "Nessun Reagente Primario" causati dai primi tre punti elencati qui sotto sono stati risolti con la versione software V1.3.</p> <p>Tuttavia, le indagini hanno determinato ulteriori dettagli riguardo al problema descritto nell'ultimo punto qui sotto. Questo problema verrà corretto nella prossima versione del software.</p> <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 con o senza una auto-diluzione, 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>Queste problematiche sono state risolte con la versione V1.3 o superiori</p> <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: • 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'). <p>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.</p>

Azione da intraprendere da parte del Cliente

Per favore eseguire le seguenti azioni:

Stato Sistema Sconosciuto:

Questa problematica è stata ulteriormente esaminata e non è stata risolta. Per favore continuare a seguire le istruzioni qui sotto riportate ed ignorare le note di rilascio della versione software 1.3 (SMN 11313041 Rev. 01) per quanto riguarda la sezione che indica "Questa problematica è stata risolta".

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. Se viene visualizzato uno "Stato Sconosciuto", spegnere e riavviare il sistema prima di ripartire con l'esecuzione dei campioni.

- È consigliabile che il sistema venga riavviato almeno una volta alla settimana per migliorare le prestazioni del sistema.
- **Quando si disabilita un test rimuovere prima il test dalla pianificazione dei CQ prima di disabilitare il test dalla schermata "Definizione Test" e prima di eseguire il campione CQ.**
- **Assicurarsi che il volume di reagente a bordo sia sufficiente prima di iniziare l'elaborazione del campione.**
- **Evitare di avere numerosi lotti di reagenti che sono esauriti e / o scaduti a bordo 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.

1. Comunicazione LAS:

- Stato Reagente: **Questa problematica è stata risolta con la V1.3.**
- Arresto del campionamento dal LAS:

Se nel vostro sistema è installata la versione software V1.3: Questa problematica è stata ulteriormente esaminata e non è stata risolta. Per favore continuare a seguire le istruzioni qui sotto riportate ed ignorare le note di rilascio della versione software 1.3 (SMN 11313041 Rev. 01) per quanto riguarda la sezione che indica "Questa problematica è stata risolta".

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.

2. 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.
3. Flag 'Nessun Reagente Primario':

Se nel vostro sistema è installata la versione software V1.3: Questa problematica è stata ulteriormente esaminata e non è stata risolta. Per favore continuare a seguire le istruzioni qui sotto riportate ed ignorare le note di rilascio della versione software 1.3 (SMN 11313041 Rev. 01) per quanto riguarda la sezione che indica "Questa problematica è stata risolta".

Le seguenti procedure dovrebbero essere seguite per ridurre al minimo l'interruzione dell'esecuzione dei test e gli errori 'Nessun Reagente Primario':

4. Quando si eseguono test che potrebbero richiedere delle auto-ripetizioni con o senza auto-diluizioni, assicurarsi che le confezioni abbiano volume di reagente sufficiente a garantire il termine del processo.
5. Se per un test compare un flag 'Nessun Reagente Primario', per rieseguirlo è necessario riordinarlo.
6. Specifiche LIS: **Questa problematica è stata risolta con la versione V1.3 o superiori.**

Inoltre, vi preghiamo di:

- Cortesemente completate e rispediteci il modulo di avvenuta notifica allegato alla presente lettera entro i prossimi 30 giorni.
- Si prega di rivedere questa lettera con il vostro Direttore Medico.

- Vi preghiamo di conservare la presente comunicazione e di volerla distribuire a tutte le persone della Vostra organizzazione che ne possano essere interessati.

Ci scusiamo per il disagio che questa situazione può aver causato, per ogni ulteriore informazione tecnica riguardo a questa problematica Vi preghiamo di contattare il Servizio di Customer Care di Siemens. Grazie per la vostra pazienza e il continuo supporto dei prodotti Siemens Healthcare Diagnostics.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 02 – 24367500.


Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e 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.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

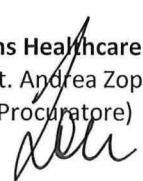
Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Andrea Zoppi
(Procuratore)





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

ADVIA[®] Centaur XPT

Informazioni supplementari: comunicazione per:

Possibili problemi Software – V1.0 a V1.2

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all’indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell’avvenuta ricezione dell’avviso di sicurezza sopra indicato.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____