Nome Giovanni Manicone
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Cellulare (+39) 3358480418
E-mail giovanni.manicone@siemens-healthineers.com

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

AVVISO DI SICUREZZA
FOLLOW UP

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Maggio 2022

FSCA HSW 21-01
Follow Up

Sistema ematologico ADVIA® 2120
Sistema ematologico ADVIA® 2120i

Potenziale mancata corrispondenza di identificazione del campione (SID) per barcode a 14 caratteri

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo laboratorio potrebbe essere presente il seguente prodotto:

Tabella 1: Sistemi ematologici ADVIA 2120/2120i interessati

Sistemi	Siemens Material Number (SMN)
ADVIA 2120 con campionatore a singola aspirazione	10316162
ADVIA 2120 con campionatore a doppia aspirazione	10313419
ADVIA 2120 ricondizionato con campionatore SAA	10374453
ADVIA 2120 ricondizionato con campionatore DAA	10374454
ADVIA 2120i con campionatore a singola aspirazione	10488923
ADVIA 2120i con campionatore a doppia aspirazione	10285573
ADVIA 2120i ricondizionato con aspirazione singola	11314044
ADVIA 2120i ricondizionato con aspirazione doppia	11314045
ADVIA 2120i (RoHS) con aspirazione doppia	11219529
ADVIA 2120i (RoHS) con aspirazione singola	11219530

Ragioni per questo Avviso di Sicurezza

La nuova patch software 6.10/6.11 Service Patch 01 (SP01) è ora disponibile per i sistemi ematologici ADVIA 2120/2120i con versione software 6.10.9 (versione software clinica) e versione software 6.11.7 (multispecie).

Questa patch obbligatoria corregge l'errore di mancata corrispondenza di identificazione del campione (SID) per barcode a 14 caratteri che si potrebbe verificare quando la funzione di selettività codificata del codice a barre è disabilitata ed un barcode a 14 caratteri contiene un carattere non alfanumerico. I sistemi ematologici ADVIA 2120/2120i con versione software precedente non sono interessati.

Siemens Service si coordinerà con il vostro Laboratorio per installare la patch software.

In passato Siemens Healthcare Diagnostics Inc aveva già inviato l'Avviso di Sicurezza HSW21-01.A.OUS per le seguenti ragioni:

Lo scopo della presente comunicazione è di informare della presenza di un problema con i prodotti indicati nella Tabella 1 e fornire istruzioni sulle azioni che devono essere intraprese dal laboratorio

–

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha osservato e confermato che i sistemi ematologici ADVIA 2120/2120i con versione software 6.10 e 6.11 potrebbero leggere in modo non corretto i campioni identificati con un barcode (SID) a 14 cifre che non contiene un carattere alfanumerico. Questa risoluzione si applica solo agli strumenti ematologici ADVIA 2120/2120i con versione software 6.10 o 6.11 e funzione di funzione software di selettività codificata del codice a barre disabilitata.

Il problema si verifica solo se sono presenti tutte le seguenti condizioni:

- Versione Software 6.10/6.11 con installata la nuova funzione software di selettività codificata del codice a barre
- La selettività codificata del codice a barre è disabilitata
- Il barcode deve avere 14 cifre (quando il barcode è ≤ 13 caratteri l'anomalia non si verifica)
- Il barcode contiene un singolo carattere non alfanumerico
- Il barcode viene letto dal lettore barcode del campionatore automatico (il lettore di barcode usato per la lettura manuale non mostra questo problema)

Tutte queste situazioni sopra descritte possono provocare una mancata corrispondenza della lettura dell'ordine di lavoro o la presenza di un SID non assegnato. Per la complessità dello scenario descritto sopra, avere un paziente con un SID non corrispondente è una evenienza remota ma possibile.

Siemens Healthcare Diagnostics ha determinato che la causa principale di questo problema è un errore di codifica del software

Rischi per la salute

Nei casi peggiori esiste una potenziale, anche se remota, possibilità che un campione possa essere identificato in modo non corretto a causa di questa anomalia. Ciò può capitare solo se il SID mal letto risulta identico al SID di un altro campione valido e attivo e se i test richiesti sono gli stessi. Siemens non raccomanda di verificare i campioni dei risultati precedenti a questa comunicazione in quanto la possibilità che questo evento si verifichi è molto remota e potrebbe portare ad una modifica del trattamento clinico del paziente.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente:

- Condividere questa comunicazione con il personale medico del laboratorio
- Finchè non verrà effettuata l'installazione della patch software sopra menzionata, continuare a seguire le istruzioni date dall'Avviso di Sicurezza HSW21-01.A.OUS inviato a Marzo 2021:
- Se si utilizzano barcode con SID a 14 cifre:
  - Essere certi che la funzione selettività codificata del codice a barre sia abilitata
    - Aprire la pagina di identificazione del campione per determinare se è presente la spunta sulla checkbox della funzione selettività codificata del codice a barre
  - Se la funzione di selettività codificata del codice a barre è disabilitata, eseguire i seguenti passaggi per attivare la funzione di selettività codificata del codice a barre:

- Aprire la pagina di identificazione del campione
- Selezionare la checkbox per attivare la funzione di selettività codificata del codice a barre

A prescindere dalla attivazione o disattivazione della funzionalità di selettività codificata del codice a barre, compilare e restituire il modulo in allegato entro 30 giorni

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: 800 827119.
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.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

GIUSEPPE BUCCI

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA HSW 21-01 Follow Up

Sistema ematologico ADVIA® 2120
Sistema ematologico ADVIA® 2120i

Potenziale mancata corrispondenza di identificazione del campione (SID) per barcode a 14 caratteri

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 _____