Nome Siemens Healthcare S.r.l.
Reparto SHS EMEA SEU ITA

Cellulare 800 827119
E-mail servicedesk.team@siemens-healthineers.com

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

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Maggio 2023

FSCA LASW 23-02

Firmware per il Modulo di Stoccaggio e Recupero - Storage and Retrieval Module (SRM) di Aptio Automation

Gentile Cliente,

Dalle informazioni in nostro possesso risulta che il seguente modulo del Suo sistema di Automazione potrebbe essere interessato dalla problematica di seguito descritta:

Tabella 1. Aptio Automation

Modulo	Versione Firmware	Siemens Material Number per il Modulo (SMN)
Modulo di Stoccaggio e Recupero - Storage and Retrieval Module (SRM)	Tutte le versioni	10713762 10715227

Motivo dell'Avviso

Lo scopo della presente comunicazione è di informala di un potenziale problema con il dispositivo indicati nella precedente Tabella 1 e fornisce istruzioni su eventuali azioni che il vostro Laboratorio dovrebbe prendere in considerazione.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha riscontrato che il Firmware (FM) per il Modulo di Stoccaggio e Recupero – Storage and Retrieval Module (SRM) di Aptio Automation potrebbe potenzialmente non associare correttamente il numero identificativo di un campione (SID) di un paziente con conseguente assegnazione dei risultati dei test a un SID incorretto o dando luogo a ritardi nelle analisi.

L'errata associazione dei risultati dei test o ritardi nelle analisi potrebbero verificarsi se le seguenti condizioni si verificassero entrambe in un lasso di tempo di pochi millisecondi l'una dall'altra:
- Il modulo SRM rilascia una provetta (Provetta A) appena posizionata nel porta provetta.
- Un'altra provetta (Provetta B) erroneamente non viene deviata nella corsia del modulo buffer dello SRM.

Solo in questo specifico scenario, la Provetta A potrebbe essere rilasciata dal modulo come Provetta B senza alcun messaggio di errore univoco, a causa di un problema di comunicazione tra il firmware del modulo e il software di Automazione.

Il sistema di automazione perde la tracciabilità della Provetta A e gestisce sia la Provetta A (erroneamente identificata come Provetta B) che la vera Provetta B secondo le richieste di test non ancora eseguiti sulla Provetta B.

Lo scenario sopra descritto si verifica solo in caso di malfunzionamento del deviatore in una finestra temporale ristretta. Esiste un singolo evento noto del comportamento descritto che è stato segnalato al produttore di apparecchiature originario, Inpeco. Di seguito sono presentati tre possibili scenari di gestione delle provette da parte del SRM.

Possibili scenari di gestione delle provette da parte del SRM	Impatto potenziale
Se la Provetta A avesse test ancora da eseguire, questi non verrebbero effettuati poiché la tracciabilità della Provetta A è andata persa.	Ritardo nel generare i risultati.
Se la Provetta B avesse test da eseguire su moduli o moduli interfaccia privi di lettore di codici a barre per l'identificazione positiva del campione, questi test potrebbero essere eseguiti sulla Provetta A (erroneamente identificata come Provetta B) oppure sulla vera Provetta B.	Risultati non corretti.
Se la Provetta A (erroneamente identificata come Provetta B) venisse processata dal modulo Aliquotatore, le provette secondarie verrebbero etichettate come provette secondarie Provetta B. Se queste provette venissero ulteriormente processate, la mancata corrispondenza dell'ID campione non potrebbe essere rilevata da un modulo a valle o da un modulo interfaccia.	Risultati non corretti.

Rischi per la salute

Se questo singolare problema accadesse, potrebbero verificarsi un ritardo nella comunicazione dei risultati o un errata associazione dei risultati dei test a un paziente sbagliato, che potrebbero influire sulle interpretazioni e sulle decisioni cliniche. La mitigazione del rischio include il monitoraggio dei tempi di ottenimento dei risultati, la correlazione dei risultati del paziente con segni e sintomi clinici, ulteriori test diagnostici e/o test ripetuti su campioni diversi dello stesso paziente.

Azioni che dovrebbero essere intraprese da parte dell'utilizzatore

Lo scenario si verifica nel caso di un malfunzionamento del deviatore.

Per evitare che si presenti la problematica descritta, Siemens raccomanda di ispezionare visivamente ogni giorno le porte all'ingresso della corsia buffer del modulo interessato (fare riferimento all'immagine 1) per verificare che:

- non vi siano ostruzioni che impediscano la corretta attivazione e il movimento del deviatore,
- il deviatore risulti intatto (fare riferimento all'immagine 2),
- la posizione del deviatore sia allineata ai profili nel momento di deviazione di una provetta (fare riferimento all'immagine 3); le provette che devono essere indirizzate al modulo vengano smistate in modo fluido, senza blocchi mancanti o parziali del porta provetta.

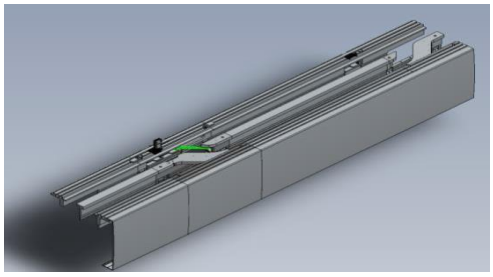

Immagine 1: Posizione del deviatore

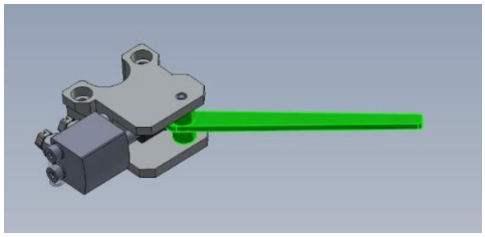

Immagine 2: Aspetto del deviatore

Immagine 3: Allineamento del deviatore

Se l'ispezione visiva non dovesse avere esito positivo, si raccomanda di contattare il supporto tecnico locale per assistenza prima di utilizzare il modulo interessato dell'Automazione per trattare i campioni.

Fino alla visita del Servizio di Assistenza la preghiamo di tenere in considerazione quando segnalato nel presente avviso e di attenersi alle indicazioni raccomandate.

Si prega di rivedere questa lettera con il Dirigente Medico.

La preghiamo di compilare e inviare il modulo di Verifica dell'efficacia delle azioni correttive allegato alla presente 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

Informazioni aggiuntive

Una nuova versione del firmware per il Modulo di Stoccaggio e Recupero – Storage and Retrieval Module (SRM) di Aptio Automation risolverà il problema. Il Servizio di Assistenza la contatterà per programmare l'aggiornamento del firmware.

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA LASW 23-02

Firmware per il Modulo di Stoccaggio e Recupero - Storage and Retrieval Module (SRM) di Aptio Automation

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 _____