## **SIEMENS**

Nome

Vincenzo Fortunato

Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

**AVVISO DI SICUREZZA** 

Dicembre 2014

Telefono

Settore/Divisione

+39 02 243.66230

Fax

+39 02 243.67659

E-Mail

Vincenzo.vf.fortunato@siemens.com

Internet

www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento

CN ISW 15-03

Nostre sigle Data

VF/rs 18.12.2015

### CentraLink<sup>™</sup> Data Management System

Risultato preliminare/iniziale non supportato quando il Sistema ADVIA<sup>®</sup> Chemistry XPT è interfacciato con CentraLink™ Data Management System

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci indica che presso il vostro Laboratorio è in uso la versione di CentraLink Data Management System v14.0.8 con la UIW Driver versione 1.1 (Codice 10817209) e Chemistry XPT Pre-Configurazione CD versione 1.0 (Codice 10818262) interfacciato con ADVIA Chemistry XPT System Version 1.0.1 (Codice 10819556) o 1.02 (Codice 11219493).

#### Motivi per l'Azione Correttiva

Siemens ha avuto conferma che la gestione del risultato iniziale/preliminare non è supportato quando il sistema ADVIA<sup>®</sup> Chemistry XPT è interfacciato a CentraLink Data Management System nella configurazione descritta in precedenza.

Se la vostra configurazione è diversa da CentraLink Data Management System v14.0.8 con la UIW Driver versione 1.1 e Chemistry XPT Pre-Configurazione CD versione 1.0 interfacciato con ADVIA Chemistry XPT System Version 1.0.1 o 1.02 non sarete affetti da tale problematica.

Abilitando la funzione d'invio del risultato preliminare sul sistema ADVIA Chemistry XPT si può creare il rischio che un risultato critico possa essere sovrascritto dallo stesso risultato anziché essere evidenziato come ripetizione su CentraLink.

Un nostro collaboratore del servizio tecnico prenderà contatto con Voi per verificare e configurare ADVIA Chemistry XPT e CentraLink affinché si possa garantire la corretta modalità di refertazione

In questa nuova configurazione, quando il sistema è programmato per eseguire automaticamente le ripetizioni (ad esempio ripetizioni con diluizione), sarà inviato a CentraLink solo il risultato definitivo; non verrà infatti inviato il risultato preliminare.

A seconda della specifica configurazione, questa modifica ci mette al riparo da eventuali rischi legati all'invio e alla validazione automatica dei risultati ripetuti, mettendo in evidenza gli stessi affinché si possa procedere alla validazione in CentraLink e all'invio al LIS.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa: V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 I - 20126 Milano Telefono Fax C.P. 1243 +39 02.243-1 +39 02.243-67650 I - 20100 Milano

## SIEMENS

#### Rischi per la Salute

Mentre è improbabile che un risultato critico non sia verificato, esiste la possibilità che un risultato potrebbe erroneamente essere interpretato come critico e dovrebbe essere verificato dopo ripetizione. Vi preghiamo di rivedere i risultati critici rilevati durante le ultime 72 ore al fine di verificare che ciò non sia avvenuto ed eventualmente ripetere nuovamente i campioni per validare nuovamente i risultati

#### Azioni da intraprendere dal Cliente

Fate riferimento al CentraLink Customer Bulletin, "UIW Driver for ADVIA Chemistry XPT System Support" Vi preghiamo di voler seguire le indicazioni riportate a pagina 3, Limitazioni sui Risultati Preliminari di questo bollettino

- Sull'analizzatore l'opzione Invia automaticamente tutti i risultati paziente e i dati aggiuntivi tranne i risultati bloccati NON deve essere selezionata
- Sull'analizzatore l'opzione Invia automaticamente tutti i risultati paziente tranne i risultati bloccati DEVE essere selezionata

Vi preghiamo di conservare copia della presente nel Vostro archivio e distribuirla a tutti coloro, nella Vostra organizzazione, possano essere interessati dal contenuto della presente comunicazione

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa Comunicazione possa creare, per ogni ulteriore necessità Vi preghiamo di rivolgervi al nostro Servizio Tecnico o al Vostro rivenditore di zona

Vi preghiamo inoltre di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax 02/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

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 rıngrazıarVı per la collaborazione Vı inviamo i nostri più distinti saluti

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.I

Guyseppe Marka Mandelli

Chief Emancial Officer)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.k Alberto Biraghi

Procuratore

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Noti	ifica" – CN ISW 15-03
--------------------------------------	-----------------------

### CentraLink<sup>™</sup> Data Management System

Risultato preliminare/iniziale non supportato quando il Sistema ADVIA<sup>®</sup> Chemistry XPT è interfacciato con CentraLink™ Data Management System

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650** <u>c.a.</u> <u>D.ssa M. Serafino</u>

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicata

Cliente/firma	Tımbro/data	
Cıttà		