

Nome Giuseppe Borelli  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono + 39 02 243.67514  
Fax + 39 02 243.67659  
E-Mail giuseppe.borelli@siemens.com  
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics  
Vostro riferimento FSCA ISW 13-07  
Nostre sigle GB/so  
Data 27/05/2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**13-28 – Maggio 2013**

## syngo® Lab Data Manager

### syngo Lab Data Manager Version VA11B and VA12A Systems: Limitazioni e Anomalie software

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro Laboratorio ha in uso uno dei seguenti prodotti:

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
<b>syngo® Lab Data Manager Application Software Version VA11B</b>	<b>10800057</b>
<b>syngo Lab Data Manager Application Software Version VA12A</b>	<b>10803188</b>

### Motivazione della Azione Correttiva Volontaria

Siemens Healthcare Diagnostics ha avviato una azione correttiva per il *syngo* Lab Data Manager Application Software Version VA11B and VA12A poiché è stato accertato che in certe condizioni il sistema può non funzionare come previsto provocando il rilascio, al Sistema informatico di laboratorio (LIS), di risultati che invece avrebbero dovuto essere posti in attesa di verifica manuale in accordo con le regole di autovalidazione od in caso di trasmissione di risultati al LIS in ritardo o con la presenza di omissioni.

Abbiamo identificato una soluzione a questi problemi e stiamo lavorando attivamente per renderla disponibile il prima possibile nelle versioni di software future. Fino alla disponibilità di una soluzione stabile, il Vostro Laboratorio è invitato ad implementare le azioni descritte in questa comunicazione.

Vi raccomandiamo di valutare attentamente il contenuto di questa comunicazione assicurandoVi che tutti gli operatori abbiano inteso correttamente i contenuti di queste informazioni. Il Vostro Laboratorio può non avere riscontrato queste problematiche in relazione alle pratiche di laboratorio impostate, alla configurazione del sistema o ad ogni validazione di configurazione effettuata in precedenza sul Vostro sistema.

Queste problematiche riguardano specificamente le situazioni operative elencate più avanti. Se il Vostro Laboratorio non le utilizza non sarà interessato da queste problematiche.

1.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

## Rischi per la salute

Varie anomalie software in *syngo* Lab Data Manager potrebbero portare ad un ritardo nell'esaminare, rivedere o stampare referti di campioni di pazienti. La frequenza degli eventi ed i rischi possono variare da ente ad ente a seconda dei volumi di campione, del tipo di esami interessati, di configurazioni locali della installazione o delle pratiche di laboratorio utilizzate. Dopo aver effettuate le opportune valutazioni interne e l'analisi dei rischi Siemens ha concluso che il rischio complessivo di questa problematica è basso e che non è necessaria una revisione dei risultati prodotti in precedenza. Il contenuto di questa comunicazione dovrebbe essere comunque discusso con il Responsabile del Laboratorio.

## Azioni da intraprendere da parte del cliente

Di seguito vengono descritte le azioni specifiche che dovranno essere implementate nel vostro laboratorio. Un tecnico di Siemens lavorerà inoltre con voi per implementare una serie di modifiche al vostro sistema *syngo* Lab Data Manager.

### 1. Inserimento manuale delle richieste e dei risultati (dei Pazienti e dei Controlli di qualità)

**NOTE:** Il Vostro Laboratorio non è interessato da questa problematica se non effettua sul sistema *syngo* Lab Data Manager accettazioni manuali o registrazioni di modifiche riguardanti le richieste od i risultati dei pazienti. Accettazioni manuali o modifiche apportate ai dati dei pazienti o dei controlli di qualità sul sistema *syngo* Lab Data Manager potrebbero causare blocchi o omissioni nella trasmissione dei risultati al LIS.

#### Azioni per accettazioni manuali:

Nessuna accettazione manuale o modifica di informazioni del paziente (per esempio, età del paziente), liste di lavoro, risultati, o richieste di esami aggiuntivi devono essere effettuate sul sistema *syngo* Lab Data Manager. Queste disposizioni riguardano dati e/o informazioni relative ai pazienti ed ai controlli. Tutte le richieste od altre informazioni aggiunte devono pervenire dal LIS.

### 2. Auto-validazione

**NOTE:** Il Vostro Laboratorio non è interessato da questa problematica se non effettua attività di auto-validazione sul sistema *syngo* Lab Data Manager.

In certe condizioni l'auto-validazione sul sistema *syngo* Lab Data Manager può non essere effettuata come previsto. Questo può causare il rilascio di risultati al LIS quando invece dovrebbero essere trattenuti per una validazione manuale.

#### Auto-validazione Azioni:

- a. Si raccomanda di essere consapevoli delle seguenti limitazioni quando si cambia il lotto dei reagenti nel sistema Dimension Vista®:
  - Prima di testare campioni di pazienti sul sistema Dimension Vista confermate che i Vostri risultati del controllo di qualità sono validi per tutti i lotti dei reagenti. Il sistema *syngo* Lab Data Manager valuterà l'esito dei QC utilizzati per l'auto validazione in base alle prestazioni del lotto del reagente a prescindere dalle impostazioni riportate in "Use Reagent Lot".
- b. Abbiate presenti le seguenti limitazioni non sottolineate nelle precedenti istruzioni operative:
  - Non utilizzare il pulsante "Apply Rules" in "Result Manager" sul sistema *syngo* Lab Data Manager. Questo è infatti riservato soltanto ad un rappresentante del supporto tecnico di Siemens.
- c. Un rappresentante del supporto tecnico di Siemens procederà alle seguenti modificazioni del Vostro sistema *syngo* Lab Data Manager:
  - Disabilitazione delle regole di auto-validazione basate sul controllo di qualità per i risultati provenienti da ADVIA Centaur®, IMMULITE®, e sistemi Sysmex.
  - Disabilitazione delle regole di auto-validazione che utilizzano il delta check per tutti i sistemi.
  - Disabilitazione delle regole di auto-validazione basata sull'età del paziente.

2.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

### 3. Controllo di qualità

**NOTE:** Il Vostro Laboratorio non è interessato da questa problematica se non effettua sul sistema *syngo* Lab Data Manager misure di QC.

In certe condizioni i Controlli di Qualità (QC) sul sistema *syngo* Lab Data Manager potrebbero non essere eseguiti come previsto. Ciò potrebbe causare il rilascio di risultati al LIS che invece dovrebbero essere trattenuti secondo le regole di auto-verifica.

#### QC Azioni:

- a. Interrompere l'utilizzo della regola Westgard Rule R-4S nell'ambito del QC o di ogni altra regola personalizzata (R-nS) sul sistema *syngo* Lab Data Manager. Queste regole si considerano violate quando due risultati consecutivi del QC mostrano differenze superiori a "n" deviazioni standard.
- b. Quando sono collegati uno o più sistemi Dimension® RxL/EXL systems al sistema StreamLAB®, definire sempre un nome del test univoco sul sistema *syngo* Lab Data Manager. La duplicazione dei nomi dei test può interferire con il processo di QC.
- c. Non utilizzare per nessuna ragione il pulsante "Resolve" all'interno del "QC Manager" sul sistema *syngo* Lab Data Manager. Questo potrebbe influenzare lo stato del QC corrente.
- d. Lo stato del QC può richiedere tempo per aggiornarsi. Lo stato "R" del QC indica che il risultato del QC non è stato ancora valutato. Assicurarsi che tutti i risultati dei QC siano stati valutati prima di analizzare i campioni dei pazienti.
- e. Dopo che il filtro "Unprocessed QC" è stato configurato nel Vostro sistema *syngo* Lab Data Manager da un rappresentante del supporto tecnico di Siemens, dovrete:
  - Assicurarvi che questo filtro nel "QC Manager" del sistema *syngo* Lab Data Manager system sia monitorato.
  - Eseguire il QC prima dell'esecuzione dei campioni dei pazienti sull'analizzatore. Non eseguire contemporaneamente esami di pazienti insieme a controlli per lo stesso analita. Assicurarsi che non ci siano risultati di QC nel filtro "Unprocessed QC" prima di iniziare a processare i campioni dei pazienti.
  - Se alcuni risultati appaiono nel filtro "Unprocessed QC", attendere 30 secondi, e aggiornare il filtro selezionando il pulsante Filtro. Una volta che il video è vuoto di risultati, iniziare a processare i campioni dei pazienti.
- f. Un rappresentante del supporto tecnico di Siemens applicherà le seguenti modificazioni al sistema *syngo* Lab Data Manager:
  - Conferma che i risultati del QC siano configurati correttamente sul sistema *syngo* Lab Data Manager per gli strumenti ADVIA Centaur.
  - Rimozione della regola Westgard Rule R-4S per il QC o di ogni altra regola personalizzata (R-nS) sul sistema *syngo* Lab Data Manager.
  - Creazione del filtro "Unprocessed QC" sul sistema *syngo* Lab Data Manager che può essere usato per identificare ritardi nell'esecuzione dei risultati del QC in tutti i sistemi.

### 4. Produzione dei Risultati

Errori sui campioni, allarmi strumentali e risultati corrispondenti a campioni vuoti possono interferire con la produzione dei risultati sul sistema *syngo* Lab Data Manager. Questo potrebbe causare un ritardo nella produzione dei risultati o la perdita di risultati o il rilascio di risultati al LIS che dovrebbero invece essere trattenuti in attesa dell'auto-verifica o della validazione manuale. Tuttavia al Vostro Laboratorio potrebbero non presentarsi queste problematiche in relazione alla tipo di organizzazione, alla configurazione del sistema o ad ogni altra precedente validazione di queste configurazioni.

#### Attività di Produzione dei Risultati:

- a. Utilizzare la configurazione "All" ogni volta che si mostra il filtro nel "Result Manager" e "QC Manager" del sistema *syngo* Lab Data Manager. L'utilizzo di altre configurazioni potrebbe non mostrare tutti i risultati.
- b. Una volta che il filtro "Awaiting Release" sia stato configurato nel suo sistema *syngo* Lab Data Manager da un rappresentante del supporto tecnico di Siemens, dovrete:

3.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V. Je Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

- Assicurarvi che questo filtro sotto il “Result Manager” del sistema *syngo* Lab Data Manager sia monitorato e attivato.
- c. Un rappresentante del supporto tecnico di Siemens provvederà ad apportare le seguenti modificazioni al Vostro sistema *syngo* Lab Data Manager:
  - Revisione delle regole per determinare se sono necessarie modifiche quando vengono prodotti risultati con valori di bianco
  - Creazione di un filtro “**Awaiting Release**” nel “Result Manager” del sistema *syngo* Lab Data Manager per gestire i campioni con risultati che siano nello stato di “Waiting” o nello stato “Ignored” (inclusi gli errori determinati dati dalla trasmissione dei risultati da parte del sistema StreamLAB).

## 5. Comunicazioni con i sistemi ADVIA Centaur Immunoassay

**NOTE:** Se il Vostro Laboratorio non ha collegati dei sistemi ADVIA Centaur al sistema *syngo* Lab Data Manager, non siete interessati a queste informazioni.

In certe condizioni la comunicazione dei Risultati potrebbe non avvenire come previsto qualora questi siano prodotti con un sistema ADVIA Centaur. Questo potrebbe interferire con la visualizzazione di informazioni sui risultati nel sistema *syngo* Lab Data Manager o nella trasmissione al LIS, ma non si applica nel caso di connessione diretta del sistema ADVIA Centaur al LIS.

### ADVIA Centaur Azioni:

- a. Vi raccomandiamo di controllare periodicamente il Vostro sistema ADVIA Centaur per valutare la presenza di errori associati ad un particolare numero di campione (SID). Queste condizioni di errore potrebbero non essere trasmesse attraverso il sistema *syngo* Lab Data Manager al LIS.
- b. Una volta che il filtro “**Rejected Results**” sia stato aggiunto al Vostro sistema *syngo* Lab Data Manager da un rappresentante del supporto tecnico di Siemens, dovrete:
  - Identificare un piano appropriato di monitoraggio per visualizzare il filtro dei “**Rejected Results**” all’interno di “System Alerts” nel sistema *syngo* Lab Data Manager, tenendo presenti i test URGENTI/Critici.
  - Se identificate la presenza di campioni nel filtro “**Rejected Results**” nel sistema *syngo* Lab Data Manager, dovrete introdurre manualmente i campioni, valutarne i risultati prodotti sullo strumento ed introdurli sul LIS, se necessario. E’ necessario includere:
    - Anagrafica del paziente con spazio tra COGNOME e NOME.
    - Risultati con commenti più lunghi di 40 caratteri sul sistema ADVIA Centaur CP (*syngo* Lab Data Manager system error code: AU-WF-E002).
- c. Vi invitiamo inoltre a prestare attenzione alla seguente limitazione nel sistema *syngo* Lab Data Manager quando sono eseguite metodiche che producono risultati in forma di aspetto (es. RLU (Relative Light Units), concentrazione, interpretazione) sui sistemi ADVIA Centaur:
  - Il sistema *syngo* Lab Data Manager non supporta l’invio di risultati in forma di aspetto da parte del sistema ADVIA Centaur (per esempio, RLU, concentrazione, interpretazione). Vi raccomandiamo di valutare, in base alle Vostre correnti procedure operative, il rischio che il LIS riceva un risultato in forma di aspetto in seguito a modifiche intenzionali o involontarie effettuate dall’operatore sui sistemi ADVIA Centaur.

**NOTE:** Se il rischio è inaccettabile, Vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante del supporto tecnico di Siemens per modificare l’interfaccia tra il sistema *syngo* Lab Data Manager ed il LIS in modo che i nomi dei risultati in forma di aspetto accompagnino ogni risultato. Dovrete inoltre contattare il Vostro fornitore del LIS per valutare come gestire questa problematica nel caso che le modifiche siano effettuate sul sistema *syngo* Lab Data Manager.

- d. Un rappresentante del supporto tecnico di Siemens effettuerà le seguenti modifiche sul Vostro sistema *syngo* Lab Data Manager:

4.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

- Creazione di un filtro "**Rejected Results**" come sistema di allarme "System Alert" sul vostro sistema *syngo* Lab Data Manager per aiutarvi ad identificare risultati prodotti dal sistema ADVIA Centaur che non siano completamente processati dal sistema *syngo* Lab Data Manager.

Abbiamo identificato una risoluzione alle problematiche sopra descritte e stiamo lavorando attivamente per renderla disponibile prima possibile in una futura versione di software. Nell'attesa Vi invitiamo a:

- compilare e rispedire via fax al numero fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza
- mantenerne copia nel Vostro archivio.
- distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di 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 Diagnostics S.r.l.



Paolo Colombo  
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)



Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)



**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica”**

**syngo® Lab Data Manager**

**syngo Lab Data Manager Version VA11B and VA12A Systems: Limitazioni e Anomalie software**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**  
**c.a. Sig.ra Sonia OSNAGO**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano