SIEMENS Healthineers

Nome Fabio Quaroni
Reparto SHS EMEA SEU ITA PSM-DX LD

Cellulare (+39) 335 8480168
E-mail fabio quaroni@siemens-healthineers com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Gennaio 2019

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

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA Syl 19-01

EliTech VTwin Analyzer

Mancata corrispondenza Risultati Campioni / ID Pazienti

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro Laboratorio è in uso uno dei prodotti riportati in Tabella 1:

Tabella 1. Prodotti coinvolti

Prodotto	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numeri di Matricola	Prima Data di Distribuzione
EliTech VTwin® Analyzer	6002-800	10462027 10462487 10457145	Da 3-3021 a 18-3345	Aprile 2003

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthineers sta rilasciando un Avviso di Sicurezza Urgente per conto di EliTech, il produttore legale dell'Analizzatore V-Twin.

ELITechGroup B.V. ha scoperto il seguente problema nel corso di test interni. In casi molto rari c'è la possibilità che durante una seduta lo strumento possa aspirare il campione dal contenitore campioni sbagliato generando una "Mancata corrispondenza tra Risultati Campioni e ID Pazienti". Se non rilevato, questo potrebbe portare a un referto errato del paziente.

In qualità di distributore del prodotto V-Twin, Siemens informa i clienti di questo problema segnalato da EliTech.

SIEMENS Healthineers

La probabilità che accada questa situazione è molto bassa. Indagini interne di EliTech hanno mostrato che questa situazione può accadere solo se si verificano tutte le seguenti condizioni:

1. La Funzione PSID dello strumento è abilitata;
2. Il bilanciamento tra i test richiesti sul Rotore Reagenti di Sinistra e i test richiesti sul Rotore Reagenti di Destra per il carico di lavoro totale della seduta non è ottimale (Ad Esempio: 10 Test dalla Destra e 1 test dalla Sinistra);
3. La scansione del codice a barre di verifica che avviene immediatamente prima del campionamento, non trova codice a barre (Ad Esempio: vengono utilizzate provette senza codice a barre, il codice a barre non viene letto), causando un risultato con il **Flag "b"** e questo Flag viene ignorato ed accettato dall'operatore.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Per garantire un funzionamento sicuro dei prodotti di riferimento devono essere seguite le istruzioni riportate di seguito:

- Nel caso in cui il PSID sia disattivato per impostazione predefinita; non sono necessarie ulteriori azioni.
- Nel caso in cui vengano utilizzati contenitori campioni senza codice a barre, disabilitare il PSID in ogni caso.
- Nel caso in cui vengano utilizzati contenitori campioni con codice a barre ed essi vengano posizionati utilizzando la funzionalità PSID o venga assegnata manualmente una posizione, si prega di fare attenzione al **Flag "b"** o al **Flag "Codice a Barre non letto".** Il Flag "b" compare insieme al risultato se durante la seduta il codice a barre non può essere verificato. Ogni volta che è presente il Flag "b" si prega di rifiutare il risultato e ripetere il test per il campione richiesto.

➢ **Disabilitare il PSID:** Si prega di seguire le seguenti istruzioni per disabilitare il Lettore di Barcode Interno. Disabilitare il PSID quando vengono utilizzati contenitori campioni senza codice a barre.

Disabilitare il Lettore di Barcode di Sistema:

1. Dal Menu Operativo selezionare **F5 Funzioni Speciali**
2. Selezionare **F2 Installazione**
3. Selezionare **Parametri di Sistema**
4. Impostare **Usa Codice a Barre di Sistema** come **NO**

Per ulteriori informazioni sui "Parametri del Sistema" si prega di consultare il Manuale per l'Operatore V-Twin **Capitolo 3.2.5 "Parametri di Sistema".**

➢ **Flag "b" – Codice a Barre Non Letto –**

Subito prima di campionare, lo strumento legge i codici a barre. Quando non riesce a leggere il codice a barre, compare il Flag "b" insieme al risultato. Ogni volta che è presente il Flag "b" si prega di rifiutare il risultato e ripetere il test per il campione richiesto.

Si prega di controllare l'impostazione del Flag "b" della "Valutazione Automatica Personalizzata" nel "Menu Installazione".

Per Vostra comodità potete utilizzare l'impostazione della "Valutazione Automatica Personalizzata" ed impostare il Flag "b" come "RIFIUTA". In questo caso il risultato verrà sempre rifiutato. Si prega di

SIEMENS Healthineers

assicurarsi che l'impostazione NON sia impostata come ACCETTA. (Per ulteriori informazioni sulla "Valutazione Automatica Personalizzata" si prega di consultare il Manuale per l'Operatore V-Twin **Capitolo 5.9.4 "Valutazione Automatica Personalizzata e Riesecuzione".**

Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso entro 7 giorni. Non inviare questo modulo a EliTech.

ELITechGroup sta lavorando con la massima priorità per una risoluzione definitiva di questo problema. Quando verrà rilasciata una risoluzione definitiva da parte di ELITech, Siemens provvederà a contattarVi per quanto riguarda il passo successivo.

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. Franco Carlin
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA Syl 19-01

EliTech VTwin Analyzer

Mancata corrispondenza Risultati Campioni / ID Pazienti

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 _____

Nome Fabio Quaroni
Reparto SHS EMEA SEU ITA PSM-DX LD

Cellulare (+39) 335 8480168
E-mail fabio.quaroni@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Gennaio 2019

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

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA Syl 19-01

EliTech VTwin Analyzer

Mancata corrispondenza Risultati Campioni / ID Pazienti – Risoluzione

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro Laboratorio è in uso uno dei prodotti riportati in Tabella 1:

Tabella 1. Prodotti coinvolti

Prodotto	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numeri di Matricola	Prima Data di Distribuzione
EliTech VTwin® Analyzer	6002-800	10462027 10462487 10457145	Da 3-3021 a 18-3345	Aprile 2003

Motivo per la Comunicazione di Aggiornamento

Siemens Healthineers sta rilasciando una comunicazione di aggiornamento per conto di ELITech, il produttore legale dell'Analizzatore V-Twin.

Il problema riportato in precedenza nell'Avviso di Sicurezza SYI-19-01.A.OUS è stato risolto con un update del firmware come riportato nella lettera di ELITech in allegato.

Siemens Vi contatterà per programmare una data per l'installazione del firmware.

Le informazioni redatte si applicano solo ai clienti diretti di ELITech e non sono applicabili ai clienti Siemens.

ELITechGroup sta lavorando con la massima priorità per una risoluzione definitiva di questo problema. Quando verrà rilasciata una risoluzione definitiva da parte di ELITech, Siemens provvederà a contattarVi per quanto riguarda il passo successivo.

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. Franco Carlin
(Procuratore)

Nome commerciale del prodotto interessato: V-Twin
Identificativo FSCA: PR4670_181
Tipo di azione: Azione Immediata

Data: 15 Novembre 2018
1° Aggiornamento 22 Novembre 2018, 2° Aggiornamento 30 Novembre 2018, 3° Aggiornamento 8 Gennaio 2019
Attenzione: **Tutti gli utilizzatori dell'analizzatore V-Twin**
Dettagli sui dispositivi interessati:

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di Serie
V-Twin	6002-800	Da 3-3021 a 18-3345 (venduto da Aprile 2003 a Novembre 2018)
V-Twin US	6002-850	Da 3-3006 a 9-4037 (venduto da Febbraio 2003 a Gennaio 2009)

Descrizione del problema

ELITechGroup B.V. (produttore dello strumento V-Twin) ha scoperto il seguente problema nel corso di test interni. In casi molto rari c'è la possibilità che durante una seduta lo strumento possa aspirare il campione dal contenitore campioni sbagliato generando una "Mancata corrispondenza tra Risultati Campioni e ID Pazienti". Se non rilevato, questo potrebbe portare a un referto errato del paziente.

La probabilità che accada questa situazione è molto bassa. Indagini interne di EliTech hanno mostrato che questa situazione può accadere solo se si verificano **tutte** le seguenti condizioni:

1. La Funzione PSID dello strumento è abilitata;
2. Il bilanciamento tra i test richiesti sul Rotore Reagenti di Sinistra e i test richiesti sul Rotore Reagenti di Destra per il carico di lavoro totale della seduta non è ottimale (Ad Esempio: 10 Test dalla Destra e 1 test dalla Sinistra);
3. La scansione del codice a barre di verifica che avviene immediatamente prima del campionamento, non trova codice a barre (Ad Esempio: vengono utilizzate provette senza codice a barre, il codice a barre non viene letto), causando un risultato con il **Flag "b"** e questo Flag viene ignorato ed accettato dall'operatore.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Come menzionato dell'Avviso di Sicurezza originale, ELITechGroup sta lavorando con la massima priorità per una risoluzione definitiva di questo problema. **La risoluzione definitiva è ora disponibile.**

Nome commerciale del prodotto interessato: V-Twin
Identificativo FSCA: PR4670_181
Tipo di azione: Azione Immediata

Data: 15 Novembre 2018
1° Aggiornamento 22 Novembre 2018, 2° Aggiornamento 30 Novembre 2018, 3° Aggiornamento 8 Gennaio 2019
Attenzione: **Tutti gli utilizzatori dell'analizzatore V-Twin**
Dettagli sui dispositivi interessati:

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Numero di Serie
V-Twin	6002-800	Da 3-3021 a 18-3345 (venduto da Aprile 2003 a Novembre 2018)
V-Twin US	6002-850	Da 3-3006 a 9-4037 (venduto da Febbraio 2003 a Gennaio 2009)

SIEMENS Healthineers

ELITechGroup

Descrizione del problema

ELITechGroup B.V. (produttore dello strumento V-Twin) ha scoperto il seguente problema nel corso di test interni. In casi molto rari c'è la possibilità che durante una seduta lo strumento possa aspirare il campione dal contenitore campioni sbagliato generando una "Mancata corrispondenza tra Risultati Campioni e ID Pazienti". Se non rilevato, questo potrebbe portare a un referto errato del paziente.

La probabilità che accada questa situazione è molto bassa. Indagini interne di EliTech hanno mostrato che questa situazione può accadere solo se si verificano **tutte** le seguenti condizioni:

1. La Funzione PSID dello strumento è abilitata;
2. Il bilanciamento tra i test richiesti sul Rotore Reagenti di Sinistra e i test richiesti sul Rotore Reagenti di Destra per il carico di lavoro totale della seduta non è ottimale (Ad Esempio: 10 Test dalla Destra e 1 test dalla Sinistra);
3. La scansione del codice a barre di verifica che avviene immediatamente prima del campionamento, non trova codice a barre (Ad Esempio: vengono utilizzate provette senza codice a barre, il codice a barre non viene letto), causando un risultato con il **Flag "b"** e questo Flag viene ignorato ed accettato dall'operatore.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Come menzionato dell'Avviso di Sicurezza originale, ELITechGroup sta lavorando con la massima priorità per una risoluzione definitiva di questo problema. **La risoluzione definitiva è ora disponibile.**

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA SyI 19-01 B

EliTech VTwin Analyzer

Mancata corrispondenza Risultati Campioni / ID Pazienti - Risoluzione

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 _____