Nome Emanuele Vergani
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Cellulare +39 3386300150
E-mail emanuele.vergani@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Giugno 2020

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

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA ISW 20-01

CentraLink® Data Management System and Atellica® Data Manager

I risultati del Controllo di Qualità (QC) potrebbero essere assegnati ad un lotto di controllo errato

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che la Vostra organizzazione potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1: Prodotto(i) interessati: CentraLink® Data Management Systems and Atellica® Data Manager:

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
CentraLink® Data Management System v16.0.2	11313246
CentraLink® Data Management System v16.0.3	11314337
Atellica® Data Manager v1.0	11314237
Atellica® Data Manager v1.1	11316888

Motivo della correzione

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato un comportamento imprevisto del driver di interfaccia in CentraLink® Data Management System e Atellica® Data Manager (CentraLink / Atellica DM) quando il controllo qualità viene elaborato sulla soluzione Atellica® mentre la comunicazione con CentraLink / Atellica DM viene interrotta.

Questo problema può verificarsi solo quando CentraLink / Atellica DM è direttamente collegato ad una strumentazione Atellica composta da almeno due (2) moduli analitici e gli ID di controllo della soluzione Atellica sono diversi dal numero di lotto di controllo.

Il presente Avviso di sicurezza urgente **non** si applica alle seguenti condizioni:

- CentraLink/Atellica DM connesso al(i) sistema(i) Atellica Solution tramite l'automazione Aptio by Inpeco

- CentraLink/Atellica DM connesso ad un Sistema Atellica Solution Direct Load o un Atellica Solution composto da un (1) solo modulo analitico
- Il Control ID di Atellica Solution è lo stesso del numero usato dal lotto del Controllo

Il driver software utilizzato dalle versioni DM CentraLink / Atellica nella Tabella 1 per interfacciarsi con la soluzione Atellica può presentare comportamenti imprevisti SOLO quando sono soddisfatte **tutte** le seguenti condizioni:

- CentraLink/Atellica DM è collegato direttamente ad Atellica Solution (Atellica Solution quale sistema stand-alone o collegato tramite l'automazione Aptio by Siemens)
- Atellica Solution è composto da due (2) o più moduli analitici
- Il Control ID di Atellica Solution è differente dal numero usato dal lotto del Controllo
- Si interrompe la comunicazione tra CentraLink/Atellica DM e Atellica Solution (interface communication)
- Lo stesso Control ID è processato su moduli analitici multipli sullo stesso sistema Atellica Solution durante l'interruzione della comunicazione

Tutti i risultati QC per un ID Controllo vengono inviati a CentraLink / Atellica DM in un messaggio risultato quando viene ristabilita la comunicazione dell'interfaccia. I risultati del controllo qualità dal primo numero seriale del modulo analizzatore elencato nel messaggio di risultato non sono interessati da questo problema. Tuttavia, una volta che il driver riconosce un numero di serie del modulo analizzatore diverso nel messaggio di risultato, assegna i risultati QC a un numero di lotto di controllo errato corrispondente all'ID di controllo. Questo comportamento imprevisto continua per tutti i restanti risultati QC nel messaggio risultato.

A causa del comportamento imprevisto sopra descritto, al numero di lotto di controllo appena creato (corrispondente all'ID di controllo) non verranno assegnati valori target o applicate le regole di controllo qualità, pertanto i risultati del controllo qualità potrebbero non essere valutati correttamente per i criteri pass/fail. Eventuali regole che possono essere configurate per bloccare i risultati dei pazienti in caso di fallimento del controllo della qualità potrebbero non essere valutate correttamente.

Azioni che Siemens dovrà intraprendere:
Siemens contatterà tutti i clienti interessati per fissare una data per l'aggiornamento del driver di comunicazione dell'interfaccia.

Rischi per la Salute

Esiste il potenziale, sebbene remoto, che l'operatore non sia avvisato di un errore di controllo qualità. Ciò può comportare la segnalazione di risultati errati ma credibili per il paziente se il controllo qualità ha veramente fallito anche se sembrava passare, quindi il problema non è stato rilevato durante la revisione del controllo qualità. A causa della bassa probabilità che si verifichi questo problema, Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedentemente generati.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente

- Esaminare manualmente i risultati del controllo qualità in CentraLink / Atellica DM ogni giorno
- Rivedere questa lettera con il proprio Primario

Se il laboratorio risulta essere interessato da questo problema in base alle condizioni sopra elencate, si consiglia di prendere in considerazione i seguenti passaggi per evitare che si verifichi questo problema fino a quando Siemens non aggiorna il driver:

• Non elaborare il controllo qualità mentre la comunicazione dell'interfaccia è interrotta
• Utilizzare il numero di lotto di controllo come ID controllo

Conservare questa lettera con i registri di laboratorio e inoltratela a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

Compili e restituisca il modulo allegato alla presente, a Siemens Healthcare Diagnostics, entro 7 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)
LUCA TOGNOLI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)
PAOLO COLOMBO

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ISW 20-01

CentraLink® Data Management System and Atellica® Data Manager

I risultati del Controllo di Qualità (QC) potrebbero essere assegnati ad un lotto di controllo errato

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 della comunicazione al cliente sopra indicata.

–

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____