

Nome Giovanni Missaglia
Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA
33114 Rev. A Luglio 2015

Telefono +39-02/243.67584
Fax
E-Mail giovanni.missaglia@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA POC 15-014
Nostre sigle GM/rs
Data 04.08.2015

Sistemi RAPIDPoint® 500

Doppia porta di collegamento LIS trasmissione dati non valida

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che avete recentemente ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. Sistemi RAPIDPoint® 500 interessati

Sistemi	Codice materiale Siemens (SMN)
Analizzatore RAPIDPoint® 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306

Scopo dell'avviso di sicurezza

Il problema potenzialmente ha impatto soltanto sugli utilizzatori che attivano la trasmissione dati su due porte LIS sul sistema RAPIDPoint 500.

Quando entrambe le porte (seriale e Ethernet) vengono configurate per trasmettere dei dati, il flusso di dati da una porta potrebbe influenzare il flusso di dati dall'altra porta.

Questo potrebbe causare che il messaggio ricevuto dal LIS (sistema di gestione dei dati) includa

- Duplicazione dati
- Perdita dati
- Scambio dati, Siemens non ha osservato questo scenario essendo la manifestazione di questo scenario estremamente improbabile.

Se si presenta questo problema, soltanto un analita potenzialmente può essere interessato (cioè se è stato inserito un ordine per un pannello analiti completo, solo uno potrebbe essere interessato).

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa Telefono +39 02. 2431
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 Fax +39 02.24367656
I-20126 Milano

Rischi per la salute

La duplicazione o la perdita di dati relative agli analiti descritta al punto precedente non comporta rischi per la salute. Il rischio per la salute è limitato alla situazione estremamente improbabile in cui l'analita viene scambiato tra due pazienti.

Scambiare i risultati relative al sodio, potassio, glucosio, lattato, carbosiemoglobina, metaemoglobina, o la bilirubina neonatale può portare ad un potenziale rischio per la salute quando il vero valore è critico.

In tutti i casi, la probabilità che ciò accada è estremamente improbabile a causa della bassa frequenza del problema del software e la correlazione con presentazione clinica del paziente, lo storico del paziente e le prove di laboratorio.

Azioni da intraprendere

- Se il sistema è stato configurato per la trasmissione al LIS su entrambe le porte, una delle due porte (indifferentemente la porta seriale o Ethernet) deve essere disabilitata.

Istruzioni per disabilitare la porta seriale :

1. Nella schermata di **sistema**, selezionare **Programma**. Inserire password se richiesta.
2. Selezionare **Stampanti e interfacce > Interfacciamenti > Comunicazioni al LIS**.
3. Selezionare **Configurare** nella colonna **Seriale**.
4. Selezionare **Stato Porta > On** per disabilitare la porta seriale.
La porta è disabilitata quando il tasto è blue e non presenta il simbolo di spunta.

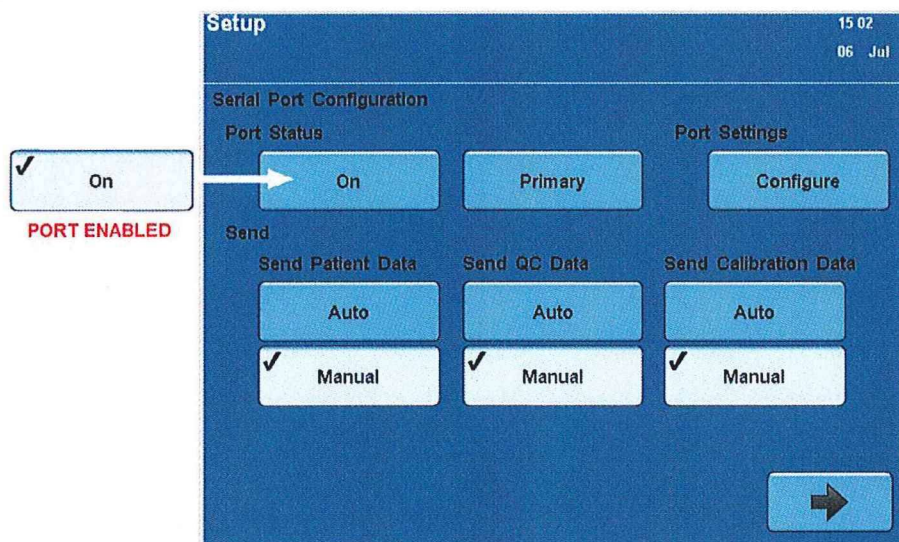


Figura 1. Schermata di abilitazione e disabilitazione Porta Seriale

Istruzioni per disabilitare la porta Ethernet :

1. Nella schermata di **sistema**, selezionare **Programma**. Inserire password se richiesta.
2. Selezionare **Stampanti e interfacce > Interfacciamenti > Comunicazioni al LIS**.
3. Selezionare **Configurare** nella colonna **Ethernet**.
4. Selezionare **Stato Porta > On** per disabilitare la porta seriale.
La porta è disabilitata quando il tasto è blue e non presenta il simbolo di spunta.

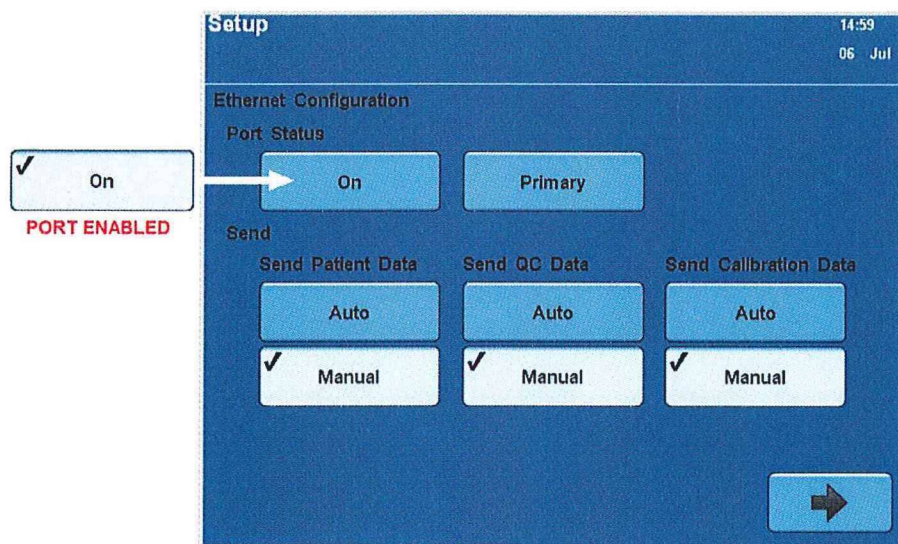


Figura 2. Schermata di abilitazione e disabilitazione Porta Ethernet

- Completare e restituire il modulo allegato a questa lettera entro 7 giorni
- Siete pregati di conservare questa lettera nei vostri archivi di Laboratorio, e inoltrare copia della comunicazione a chiunque abbia in uso questo prodotto. Ci scusiamo per il disagio che tale situazione potrebbe aver provocato. Grazie per la vostra comprensione e collaborazione durante questo periodo

Ulteriori informazioni

La risoluzione di questo problema verrà implementata nella prossima versione software relative all'analizzatore RAPIDPoint 500.

Siemens si scusa per ogni inconveniente che questa situazione può aver causato. Apprezziamo la vostra comprensione e il vostro supporto.

SIEMENS

Vogliate cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro presidio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

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

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.

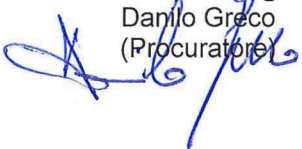
Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Alberto Biraghi
(Procuratore)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Daniilo Greco
(Procuratore)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA POC 15-014

Sistemi RAPIDPoint® 500

Doppia porta di collegamento LIS trasmissione dati non valida

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

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2