



Nome Andrea Mocchi
 Reparto HC WEA ITA DX POC

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

Cellulare (+39) 366 5848120
 E-mail andrea.mocchi@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 6 agosto 2018

FSCA POC 18-017

Atellica® UAS800 Analyzer

I risultati dei QC non vengono trasmessi al LIS quando il software viene impostato su determinate lingue

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. Prodotto interessato

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
Atellica UAS 800 Analyzer	• 11065004

Motivo di questo avviso urgente di sicurezza

Siemens Healthcare ha stabilito che, quando il software Atellica UAS 800 è impostato su alcune lingue, i risultati del controllo di qualità non trasmetteranno al Laboratory Information System (LIS). Questo problema è stato confermato in entrambi i protocolli di interfaccia ASTM e HL7. Questo problema è applicabile solo ai risultati del controllo di qualità; i risultati dei pazienti si trasmettono correttamente al LIS in tutte le lingue. Per un elenco di lingue interessate e non interessate, fare riferimento alla Tabella 2.

Table 2. Elenco delle lingue interessate e non interessate dal protocollo di interfaccia

Protocollo	Lingue non interessate	Lingue interessate
ASTM	Inglese, Portoghese, Olandese, Tedesco	Giapponese, Spagnolo, Russo, Finlandese, Cinese, Turco, Greco, Italiano, Francese
HL7	Inglese, Spagnolo, Finlandese, Italiano, Francese, Tedesco, Portoghese, Olandese	Giapponese, Russo, Cinese, Turco, Greco

Rischio per la salute

Non vi è alcun impatto sui risultati dei pazienti o sulla sicurezza degli operatori. La gravità generale e il rischio per la salute sono trascurabili.

Azioni che devono essere prese dal cliente

- Se i risultati del QC non vengono normalmente inviati a LIS, non è necessaria alcuna azione.
- Se i risultati del QC vengono inviati al LIS e il software Atellica UAS 800 è impostato su una delle "Lingue non interessate" nella Tabella 2, non è necessaria alcuna azione.
- Se i risultati del QC vengono inviati al LIS e il software Atellica UAS 800 è impostato su una delle "Lingue interessate" nella Tabella 2, è possibile impostare temporaneamente la lingua del software Atellica in inglese o in qualsiasi lingua "Non interessato", inviare il risultato del QC al LIS quindi tornare alla lingua desiderata. Fare riferimento al Capitolo 6 del Manuale dell'utente, "Modifica delle impostazioni della lingua" per cambiare la lingua del software.
- Compilare e restituire il modulo di verifica dell'efficacia della correzione dei campi allegato a questa lettera.

Siemens sta rivedendo il software per risolvere questo problema e tutti i clienti interessati verranno contattati per quanto riguarda l'installazione della nuova versione software quando è disponibile.

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.

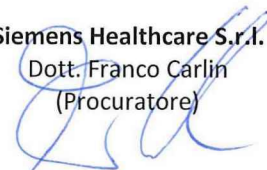
Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Franco Carlin
(Procuratore)





Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA POC 18-017

Atellica® UAS800 Analyzer

I risultati dei QC non vengono trasmessi al LIS quando il software viene impostato su determinate lingue

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 _____