Nome Giovanni Manicone
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Cellulare (+39) 335 8480418
E-mail giovanni.manicone@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Ottobre 2019

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

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA POC 19-020

Analizzatore Atellica® UAS 800
Sistema automatico per esame completo delle urine Atellica® 1500

I fattori di diluizione inviati da LIS potrebbero non essere applicati correttamente dal sistema.

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo laboratorio potrebbe essere presente il seguente prodotto:

Tabella 1: Prodotto interessato

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Versione Software
Analizzatore Atellica® UAS 8ha evidenzi00 Sistema automatico per esame completo delle urine Atellica® 1500	11065004	V4.0.200 e V4.0.220

Ragione per la notifica

Siemens Healthcare Diagnostics ha evidenziato un errore tra le specifiche del LIS e il modo in cui il software di sistema interpreta il fattore di diluizione nel messaggio di risposta alla query dell'host. Quando si verificano le tre condizioni sottostanti, il software di sistema non applica il fattore di diluizione inviato da LIS, fornendo i risultati del campione come se non fosse stato diluito.

Le tre condizioni sono:

1. Nel software del Sistema il protocollo LIS è settato "**ASTM**"
2. Nel Sistema, nella pagina "Criteri di misurazione del campione" è settato come '**Misura tramite Host Query**'
3. Un fattore di diluizione >1 è stato scaricato dal LIS nel messaggio di risposta all'Host query.

SIEMENS Healthineers

Rischi per la salute

Quando si verifica questa condizione è possibile osservare risultati dell'esame del sedimento urinario sottostimati, dati che potrebbero ritardare il sospetto di malattia o danno renale. Per accorgersi del potenziale errore è necessario correlare i risultati letti con la storia clinica del paziente così come eventuali altri esami delle urine o su sangue svolti sul paziente.

Siemens non raccomanda di andare a ricercare se questo errore è presente anche in risultati generati dallo strumento prima di questa nota urgente di sicurezza.

Azione che devono essere intraprese dal cliente:

Vi chiediamo cortesemente di verificare se il vostro Sistema ha in essere le tre condizioni prima descritte.

Se le tre condizioni non sono presenti contemporaneamente, non è necessaria alcuna azione.

- Se le tre condizioni sono attive, Siemens raccomanda di utilizzare il fattore di diluizione del campione impostandolo direttamente sullo strumento invece che su LIS. Per eseguire questa procedura è necessario consultare il Manuale Operatore nel capitolo "Ripetizione del campione" o "Modifica delle informazioni del campione".

Il manuale con le specifiche di collegamento al LIS verrà aggiornato con la corretta procedura di risposta del messaggio di query host, per il fattore di diluizione.

Vi preghiamo cortesemente di commentare questa lettera con il medico competente.

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 01 01 85.
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. Giuseppe Bucci
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA POC 19-020

Analizzatore Atellica® UAS 800
Sistema automatico per esame completo delle urine Atellica® 1500

I fattori di diluizione inviati da LIS potrebbero non essere applicati correttamente dal sistema.

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 _____