



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 19-021

Analizzatore Atellica® UAS 800

Sistema automatico per esame completo delle urine Atellica® 1500

Perdita potenziale di collegamento con il LIS utilizzando il protocollo ASTM

Gentile Cliente,
 dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo Laboratorio sia in uso il seguente prodotto:

Tabella 1: Prodotto interessato

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Versione Software
Analizzatore Atellica® UAS 800 Sistema automatico per esame completo delle urine Atellica® 1500	11065004	Tutte le versioni dalla V4.0.220 e superiori

Ragioni per questo Avviso di Sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha evidenziato un errore di comunicazione che si può generare nel software applicativo quando si utilizza il protocollo di interfacciamento ASTM per connettersi al LIS del laboratorio. I seguenti messaggi di errore "Perdita di connessione con il LIS (412)" o "Errore di comunicazione con il LIS (224)" potrebbero comparire quando la risposta alla Host Query o il messaggio di inserimento nella Lista di Lavoro provenienti dal LIS si verificano contemporaneamente al messaggio di risposta del software applicativo del sistema.

Rischio per la salute

Quando si verifica questa condizione, è possibile che si verifichi un ritardo nella trasmissione dei risultati dallo strumento al LIS. I risultati possono essere rispediti al LIS dopo aver ristabilito la connessione. Siemens non raccomanda di rivedere i risultati generate precedentemente poiché questi risultano accurati.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese – Camera di Commercio di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Azione che devono essere intraprese dal cliente:

Vi chiediamo cortesemente di verificare come è stato configurato il vostro Sistema.

Se non si usa la funzione “**Misura tramite Host Query**” o l’opzione “**Lista di lavoro**” e non è in uso il protocollo di **interfacciamento ASTM**, non è necessaria alcuna azione.

Se si utilizza il **protocollo di interfacciamento ASTM** e l’opzione “**Misura tramite Host Query**”, Siemens raccomanda di attivare preventivamente l’opzione “**Processa il campione**” presente nella scheda “**Quando Host Query non è disponibile**”, settandola come descritto nel Manuale Operatore, in modo che lo strumento processi il campione anche in casi di errore. Inoltre, quando si verifica l’errore, Siemens raccomanda di resettare il LIS o di riavviare lo strumento. Per resettare il LIS è necessario accedere allo strumento con password da amministratore e selezionare “**Disabilita**” e successivamente “**Abilita**” nella pagina **Settaggi/Trasferisci/Connessione LIS**.

Il problema verrà risolto nella prossima versione software. I clienti che presentano questo Problema verranno avvisati quando la nuova versione software sarà disponibile e verrà installata sullo strumento.

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.

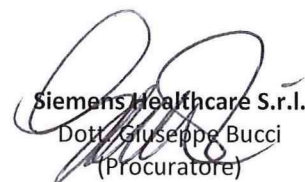
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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)



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA POC 19-021

Analizzatore Atellica® UAS 800

Sistema automatico per esame completo delle urine Atellica® 1500

Perdita potenziale di collegamento con il LIS utilizzando il protocollo ASTM.

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 _____