

Nome Giuseppe Bruschetti  
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
Telefono (+39) 02 243. 66208  
Fax (+39) 02 243. 67659  
Cellulare (+39) 335 352356  
E-mail giuseppe.bruschetti@siemens.com  
Data 15 febbraio 2016

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**POC 16-006 A.OUS Febbraio 2016**

FSCA POC 16-006

### Stratus® CS Acute Care™-Sistema Diagnostico

#### Trasmissione non corretta dei dati al Sistema Informatico del laboratorio

Gentile Cliente,

dai nostri dati risulta che ha ricevuto il seguente prodotto

**Tabella 1. Prodotto interessato**

Analyzer	Siemens Material Number (SMN)	SW Versions	Serial Numbers
Stratus® CS 200 Acute Care™ Diagnostics System	10714016	2.0.1 and 2.0.2	Tutti i numeri di serie

#### Ragioni della notifica urgente

Siemens Healthcare ha confermato un difetto nel software del sistema Stratus CS200 quando connesso con il Sistema Informatico del Laboratorio (LIS) tramite porta seriale RS-232. I codici di errore possono essere mal interpretati dall'interfaccia dell'utilizzatore quando sono presenti codici e/o flags, a causa di dati che non possono essere trasmessi come descritto nelle specifiche di interfacciamento.

Dipendentemente dalla configurazione dell'interfaccia del LIS, può succedere quanto segue:

1. In caso di errore e /o di flags risultanti dalla esecuzione di un test, il codice numerico associato all'errore e/o alle flags può essere erroneamente interpretato e riportato al LIS;
2. Oltre all'unità di misura principale per bHCG,MYO,CKMBe pBNP, uno "0" può essere trasmesso nel campo che dovrebbe risultare vuoto.

Questa notifica non è applicabile se si utilizza la connessione POCT-1 A2.

I risultati riportati sul monitor e stampati dallo Stratus CS 200 non sono coinvolti.

#### Rischio per la salute

Il rischio per la salute è limitato al primo punto sopra descritto, nel quale il codice di errore o le flags possono essere mal interpretati e riportati al LIS. Quando questo accade, il codice numerico può essere erroneamente interpretato come risultato maggiore del cut off nel caso del D-Dimero. Inoltre, per il test cTnI il codice numerico può essere interpretato erroneamente come risultato negativo, con ripercussione sui successivi monitoraggi,

# SIEMENS

mascherando un rischio per la salute. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedentemente riportati.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente:

- Se il vostro sistema Stratus CS200 è connesso al LIS tramite la porta seriale RS-232, disconnettere il collegamento;
- Informare di questa notifica il vostro Responsabile;
- Informare di questa notifica il vostro CED/LIS software house.

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato del Vs. laboratorio, di archiviarne una copia e di trasferire queste informazioni a tutti coloro che potrebbero utilizzare il prodotto.

## Informazioni aggiuntive

- L'interfaccia POCT -1 A2 non è interessata dal problema;
- Siemens Healthcare sta attualmente sviluppando un aggiornamento del software per la risoluzione di questo problema e provvederà a darne notizia appena possibile.

Vi preghiamo inoltre di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di fax **2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

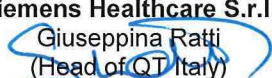
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, conservare copia nel Vostro archivio, e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.

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 S.r.l.**  
Dott. Giuseppe Maria Mandelli  
(Procuratore)

**Siemens Healthcare S.r.l.**  
  
Giuseppina Ratti  
(Head of QT Italy)

# SIEMENS

**Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA POC 16-006**

**Stratus® CS Acute Care™-Sistema Diagnostico**

**Trasmissione non corretta dei dati al Sistema Informatico del laboratorio**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—  
Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_