



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

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

Cellulare              +39 3358480418  
E-mail                  giovanni.manicone@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA**

Vostro riferimento  
Nostre sigle  
Data                    Settembre 2020

FSCA POC 20-011

### Analizzatore Atellica® UAS 800

### Sistema automatico per esame completo delle urine Atellica® 1500

## Risultati falsamente azzerati quando si modificano le particelle del sedimento dopo aver cambiato ordine di visualizzazione della lista dei risultati

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 800 Sistema automatico per esame completo delle urine Atellica® 1500	11065004	All versions up to and including V4.0.220

### Ragione per la notifica

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato che potrebbero comparire risultati falsamente azzerati sul sistema Atellica UAS 800 e Atellica 1500 con versione software fino alla 4.0.220, quando si eseguono le seguenti azioni nella sequenza riportata: viene cambiato l'ordine di visualizzazione dei campioni presenti nella lista dei risultati (database), successivamente si entra nella pagina di modifica dei risultati delle particelle del sedimento e quindi le modifiche vengono salvate nella pagina di visualizzazione dei risultati (Image View Editor Screen - IVE). Quando viene cambiato l'ordine di visualizzazione dei campioni nell'IVE prima che le particelle vengano modificate e salvate, uno o più risultati delle particelle potrebbero erroneamente azzerarsi e mostrare un risultato "<4" per gli RBC, "<3" per i WBC o "0" gli altri analiti.

Cambiare l'ordine di visualizzazione dei risultati non è normalmente necessario prima della modifica dei risultati e solitamente questa azione non viene eseguita.

Questa anomalia è stata corretta con le versioni software Atellica UAS 800 V4.0.300 e Atellica 1500 V4.0.300 che sono state rilasciate ed sono disponibili per tutti i clienti.

**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 questo Avviso di sicurezza.

**Azione che devono essere intraprese dal cliente**

Compilare e restituire il presente Avviso di sicurezza con il Modulo di "Conferma di avvenuta notifica" compilato entro 30 giorni dal ricevimento.

Verificare qual è la versione software in uso nel vostro strumento Atellica UAS 800 o Atellica 1500 ed eventualmente contattare il personale Siemens per aggiornare la vostra versione software alla 4.0.300.

Finchè la versione software in uso non sarà la 4.0.300, è necessario eseguire le seguenti azioni:

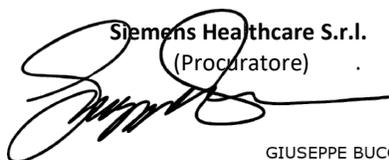
- Se non si esegue un ordinamento dei risultati prima di modificarli nell'IVD, non è necessaria alcuna azione aggiuntiva.
  - Se normalmente si esegue un ordinamento dei risultati prima di modificarli nell'IVD, considerare di non eseguire più questa azione prima di modificare i risultati e salvarli.
- Vi preghiamo cortesemente di commentare questa lettera con il medico competente.

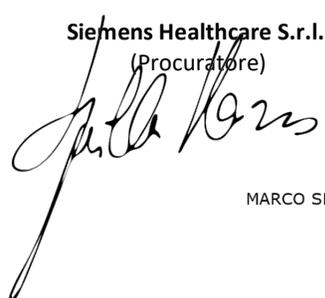
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.  
(Procuratore)  
  
GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)  
  
MARCO SPALLA



**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA POC 20-011**

**Analizzatore Atellica® UAS 800**

**Sistema automatico per esame completo delle urine Atellica® 1500**

**Risultati falsamente azzerati quando si modificano le particelle del sedimento dopo aver cambiato ordine di visualizzazione della lista dei risultati**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: [Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com](mailto:Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com) a conferma dell'avvenuta ricezione della comunicazione al cliente sopra indicata.

–

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

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