

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, HC CEMEA GER QT LD,
Ludwig-Erhard-Str. 12, 65760 Eschborn

Abteilung	QM Deutschland
Telefon	0800 5 806 920 55
Telefax	+49 6196 7713-8899
E-Mail	
Unser Zeichen	KK
Datum	7. Juni 2018

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (POC 18-017.A.OUS)

Atellica® UAS 800 Analyzer

Keine Übertragung der QK-Ergebnisse an das LIS bei bestimmten Spracheinstellungen in der Software

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

nach unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica UAS 800 Analyzer	11065004

Grund für diesen wichtigen Sicherheitshinweis

Siemens Healthcare hat festgestellt, dass die QK-Ergebnisse nicht an das Laborinformationssystem (LIS) übertragen werden, wenn die Software des Atellica UAS 800 auf bestimmte Sprachen eingestellt ist. Dieses Problem tritt nachweislich bei den beiden Schnittstellenprotokollen ASTM und HL7 auf. Es betrifft nur QK-Ergebnisse; Patientenergebnisse werden bei allen Spracheinstellungen korrekt an das LIS übertragen. Die betroffenen und nicht-betroffenen Sprachen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Betroffene und nicht-betroffene Sprachen nach Schnittstellenprotokoll

Protokoll	Nicht-betroffene Sprachen	Betroffene Sprachen
ASTM	Englisch, Portugiesisch, Niederländisch, Deutsch	Japanisch, Spanisch, Russisch, Finnisch, Chinesisch, Türkisch, Griechisch, Italienisch, Französisch
HL7	Englisch, Spanisch, Finnisch, Italienisch, Französisch, Deutsch, Portugiesisch, Niederländisch	Japanisch, Russisch, Chinesisch, Türkisch, Griechisch

Gesundheitliches Risiko

Dies hat keine Auswirkungen auf die Patientenergebnisse oder die Sicherheit des Bedienpersonals. Die Gesamtproblematik und das gesundheitliche Gesamtrisiko sind vernachlässigbar gering.

Weitere Maßnahmen

- Wenn die QK-Ergebnisse normalerweise nicht an das LIS gesendet werden, sind keine Maßnahmen erforderlich.
- Wenn die QK-Ergebnisse an das LIS gesendet werden und die Software des Atellica UAS 800 auf eine der „nicht-betroffenen Sprachen“ in Tabelle 2 eingestellt ist, sind keine Maßnahmen erforderlich.
- Wenn die QK-Ergebnisse an das LIS gesendet werden und die Software des Atellica UAS 800 auf eine der „betroffenen Sprachen“ in Tabelle 2 eingestellt ist, stellen Sie die Sprache in der Atellica-Software vorübergehend auf Englisch oder eine andere „nicht-betroffene Sprache“ um, senden Sie die QK-Ergebnisse an das LIS, und stellen Sie die Software anschließend wieder auf die gewünschte Sprache ein. Die Vorgehensweise zum Ändern der Softwaresprache ist in Kapitel 6 des *Benutzerhandbuchs*, „Ändern der Spracheinstellungen“, beschrieben.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular (Field Correction Effectiveness Check) aus und senden Sie es an uns zurück.

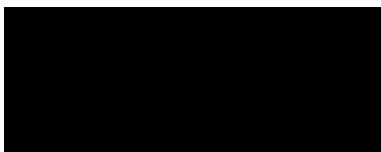
Siemens wird Softwarekorrekturen vornehmen, um das Problem zu beheben. Alle betroffenen Kunden werden benachrichtigt, sobald die überarbeitete Software verfügbar ist und installiert werden kann.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

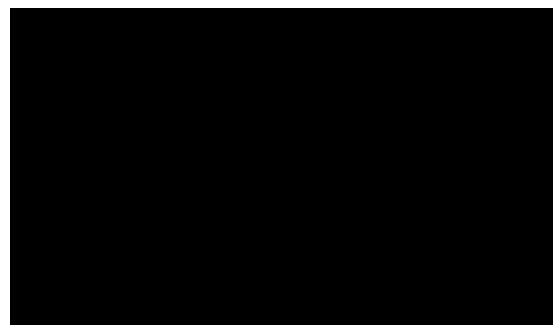
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unsere ServiceLine unter der Telefonnummer 0800 5 806 920 55 oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die möglicherweise durch diese Situation entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.V. Dr. Klaus Köhler
Qualitätsmanager SHS EMEA CWE GER QT LD



Atellica ist eine eingetragene Marke von Siemens Healthcare Diagnostics.

**Bitte unbedingt ausfüllen, da die Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!**

**FAX-ANTWORT an
06196 7713 8899**

**An
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Herrn Dr. K. Köhler**

Bestätigung Feldkorrekturmaßnahme POC 18-017.A.OUS

Atellica® UAS 800 Analyzer

**Keine Übertragung der QK-Ergebnisse an das LIS bei bestimmten Spracheinstellungen
in der Software**

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon / Fax:

Kundennummer:

Eingangsdatum der Korrekturmaßnahme:

Bitte füllen Sie dieses Formblatt aus und faxen Sie es an die oben angegebene Fax-Nummer.
Mit dieser Rückantwort bestätigen Sie den Erhalt der Feldkorrekturmaßnahme und dass Sie
den Inhalt zur Kenntnis genommen haben. Vielen Dank

Datum

Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

Stempel