

**LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 19-021 / POC 19-021.A.OUS**

**Analyseur Atellica® UAS 800
Automate d'analyses urinaires Atellica® 1500**

**Possibilité de perte de la communication avec le SIL en cas
d'utilisation du protocole ASTM**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Table 1. Produits concernés

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Version logicielle
Analyseur Atellica® UAS 800 Système d'analyses urinaires automatisé Atellica® 1500	11065004	À partir de la version V4.0.220 incluse

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics confirme que le logiciel d'application système peut générer une erreur de communication en cas de connexion au système d'information de laboratoire (SIL) avec le protocole d'interface ASTM. Les messages d'erreur « Perte de la connexion SIL » (412) ou « Erreur de communication SIL » (224) peuvent être émis si le message de réponse à la requête du système hôte ou le message de saisie dans la liste des tâches émis par le système d'information SIL et le message de résultat émis par le logiciel d'application système sont générés simultanément.

Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe un risque de retard dans la transmission des résultats de l'analyseur au SIL. Les résultats peuvent être renvoyés une fois la connexion au SIL rétablie. Siemens ne recommande pas de vérification rétrospective des résultats déjà produits puisque leur précision n'est pas affectée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si vous n'utilisez pas l'option « **Mesure by Host Query** » (Mesurer par requête du système hôte) ou « **Worklist** » (Liste des tâches) et/ou le protocole d'interface ASTM, aucune action n'est requise.
- Si vous utilisez l'option « **Mesure by Host Query** » et le protocole d'interface ASTM, Siemens recommande d'activer de manière proactive l'option « **Run Sample** » (Traiter l'échantillon), sous **When Host Query is not Available** (Lorsque la requête du système hôte n'est pas disponible), comme indiqué dans le Guide de l'utilisateur, afin de permettre à l'instrument de traiter l'échantillon en cas d'erreur. Si l'erreur se produit, Siemens recommande également de réinitialiser le SIL ou de redémarrer l'analyseur. Pour la réinitialisation du SIL, un utilisateur disposant des droits d'administration du système doit sélectionner **Désactiver**, puis **Activer** sous **Paramètres / Transfert / Connexion SIL**.
- Si vous utilisez l'option « **Worklist** » (Liste des tâches) et le protocole d'interface ASTM, Siemens recommande de réinitialiser le SIL ou de redémarrer l'analyseur. Pour la réinitialisation du SIL, un utilisateur disposant des droits d'administration du système doit sélectionner **Désactiver**, puis **Activer** sous **Paramètres / Transfert / Connexion SIL**.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Gardez ce document avec votre Guide de l'utilisateur pour référence.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Ce problème sera résolu lors de la prochaine version logicielle du logiciel d'application système. Les clients concernés seront contactés dès qu'elle sera disponible en vue de son installation.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Atellica UAS 800 est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

ELITech France
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)4 83 36 10 82 Fax : +33 (0)4 83 36 10 81
elitechfrance@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com



Signes, le 09/09/2019

Accusé de réception Client
A retourner sous 8 jours
A partir de la date du : 20/09/2019

Code Client :
Etablissement :
Laboratoire :
Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité FSCA 19-021 / POC 19-021.A.OUS

concernant l'Analyseur ATELLICA UAS 800

Objet : Possibilité de perte de la communication avec le SIL en cas d'utilisation du protocole ASTM

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :
Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 04 94 88 55 29
Ou par E-mail à l'adresse support@elitechgroup.com