

Nome Fabio Quaroni
Reparto SHS EMEA SEU ITA PSM-DX LD

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

Cellulare (+39) 335 8480168
E-mail fabio.quaroni@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Ottobre 2019

FSCA ASW 19-06

Atellica® Solution

Atellica® CH 930 Analyzer – Problema in calibrazione con la versione di Software 1.20 e precedenti

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1: Atellica® Solution Prodotti Affetti:

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
Atellica CH 930 Analyzer	11067000

Motivo per l’Azione Correttiva Urgente

Lo scopo di questa comunicazione è di informarVi riguardo a un problema con Atellica CH 930 Analyzer indicato nella Tabella 1, che utilizza la Versione di Software Atellica Solution (SW) V1.20 o precedenti e fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. ha confermato che sull’analizzatore Atellica CH 930, quando una Calibrazione Reagente per Lotto e una Calibrazione Reagente per Pack (con Regolazione C0) sono ordinate per lo stesso test nello stesso tempo, il recupero dell’analita per la Calibrazione Reagente per Lotto è 5 volte più alto perchè il fattore di prediluizione 5x è impropriamente moltiplicato nel calcolo dei risultati CQ e pazienti. I seguenti metodi sono interessati: Acetaminofene (Acet), Colesterolo (Chol_2), Glucosio Ossidasi (GluO), Trigliceridi (Trig), Acido Urico (UA), Urea (UN_c) e Fosforo Inorganico (IP).

- Se il CQ è richiesto con la Calibrazione e la Regolazione C0, il risultato sarà superiore al limite alto (stato rosso su Atellica Solution – Dettagli Risultati Calibrazione) e la calibrazione mostrerà lo stato “Attesa Accettazione”.
- Se il CQ non è richiesto con la Calibrazione e la Regolazione C0, allora lo stato della calibrazione sarà mostrato come “Valido”. I risultati Pazienti e i CQ saranno 5 volte più alti.

Questo problema sarà risolto con la revisione di Software V1.20.1, che sarà disponibile a breve.

Rischio per la Salute

Questo problema provoca errori nel Controllo Qualità dopo l'esecuzione della Calibrazione con Controllo Qualità e risultati paziente 5 volte più alti.

Questo problema è evidente per l'operatore poiché il CQ non riuscito genererà flag di allarme. Pertanto il rischio per la salute dovuto a questo problema è trascurabile. Siemens non raccomanda la revisione dei risultati precedentemente generati dovuti a questo problema.

Azioni da eseguire da parte del Cliente

1. Non richiedere la Calibrazione Reagente Pack (Regolazione CO) mentre è in corso la Calibrazione Reagente per Lotto.
2. Eseguire sempre il CQ dopo la calibrazione prima di eseguire i campioni pazienti. Se il CQ è richiesto con la calibrazione e risulta a fuori dai limite alto, lo stato della calibrazione sarà "Attesa Accettazione". Rifiutare e richiedere una nuova calibrazione.
 - Quando disponibile, il software v1.20.1 sarà inviato come segue:
 - Per i sistemi che utilizzano il software v1.19.0 o superiori, il software verrà inviato elettronicamente attraverso il Siemens Smart Remote Service (SRS) e un avviso giallo "Un nuovo aggiornamento software è disponibile e pronto per l'installazione" chiederà all'utente di installare il software.
 - Per tutte le altre configurazioni di sistema, verrete contattati dal rappresentante locale dell'assistenza tecnica Siemens per programmare l'installazione del software.
 - Si prega di rivedere questa comunicazione con il Vostro Direttore Medico.
 - Compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni
 - Se avete avuto segnalazioni per malattia o eventi avversi associati ai prodotti indicati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Supporto Tecnico Siemens Healthineers o il Vostro rappresentante locale di Siemens Healthineers.

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. Giuseppe Bucci
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA ASW 19-06

Atellica® Solution

Atellica® CH 930 Analyzer – Problema in calibrazione con la versione di Software 1.20 e precedenti

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 _____