



Nome Pierluigi Belviso
 Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

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

Cellulare (+39) 335 8002247
 E-mail pierluigi.belviso@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data Ottobre 2019

FSCA ASW 20-01

Atellica® Solution

Atellica® CH 930 Analyzer – lettura incorretta barcode per IMT Standard A e B utilizzando la console dell'analizzatore

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) V1.19.2 o V1.20 e fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro laboratorio deve intraprendere.

Sull'analizzatore Atellica CH 930, durante la scansione di codici a barre utilizzando la console dell'analizzatore per le soluzioni di sistema (Standard A (Std A) e Standard B (Std B) del multisensore con tecnologia integrata (IMT) per Sodio (Na), Potassio (K) e Cloruro (Cl), il sistema convertirà i separatori dei punti decimali in virgole. Ciò comporterà valori di concentrazione non validi per le soluzioni, pertanto il sistema utilizzerà i valori nominali predefiniti anziché valori di concentrazione delle soluzioni IMT specifici per lotto per il calcolo delle calibrazioni e dei risultati per i metodi Na, K e Cl.

Questo problema si verifica solo nelle lingue (paesi) che utilizzano la virgola come separatore decimale (ovvero 1,02 vs 1.02), E durante la scansione di codici a barre sulla console dell'analizzatore. Non viene visualizzato alcun messaggio o codice di errore.

Questo problema sarà risolto con la versione di software V1.20.1, che sarà disponibile a breve.

Il problema riguarda sia i risultati del paziente e quelli del controllo qualità, con la maggiore differenza riscontrata agli estremi dell'intervallo di linearità analitica tra i risultati previsti e quelli osservati. Ciò potrebbe comportare le seguenti differenze massime assolute (in mmol / L) nell'intervallo di misurazione analitica per i test, a seconda della differenza tra il valore specifico del contenitore del lotto e il valore nominale del contenitore:

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
 20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese – Camera di Commercio di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Risultati Attesi Sodio Siero/Plasma	50 mmol/L	136-145 mmol/L	200 mmol/L
Differenza Massima Assoluta (mmol/L)	-1.6	-2.2	-3.0

Risultati Attesi Sodio Urine	40 mmol/L	220 mmol/L
Differenza Massima Assoluta (mmol/L)	-1.6	-3.4

Risultati Attesi Potassio Siero/Plasma	1 mmol/L	3.5-5.1 mmol/L	10 mmol/L
Differenza Massima Assoluta (mmol/L)	+0.04	+0.03	+0.02

Risultati Attesi Potassio Urine	25 mmol/L	125 mmol/L
Differenza Massima Assoluta (mmol/L)	-0.9	+1.0

Serum/Plasma Chloride Expected Result	50 mmol/L	98-107 mmol/L	200 mmol/L
Differenza Massima Assoluta (mmol/L)	-3.5	-2.0	+5.0

Risultati Attesi Cloruro Urine	110 mmol/L	250 mmol/L
Differenza Massima Assoluta (mmol/L)	-1.5	+6.6

Rischio per la Salute

La differenza causata dall'utilizzo dei valori nominali ha un rischio trascurabile per la salute. Siemens non raccomanda la revisione dei risultati precedentemente generati.

Azioni da eseguire da parte del Cliente

1. Leggere i barcode per le soluzioni IMT Std A e Std B per Na, K, e Cl sulla workstation di sistema utilizzando il lettore di barcode manuale. Non leggere questi barcode alla console dell'analizzatore.
2. 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.
3. Si prega di rivedere questa comunicazione con il Vostro Direttore Medico.
4. Compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni

5. 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.

Si prega di conservare questa comunicazione nei Vostri archivi e inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

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. Luca Tognoli
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Giuseppe Bucci
(Procuratore)



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ASW 20-01

Atellica® Solution

Atellica® CH 930 Analyzer – lettura incorretta barcode per IMT Standard A e B utilizzando la console dell'analizzatore

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 _____