

Nome Siemens Healthcare S.r.l.
Reparto SHS EMEA SEU ITA

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

Cellulare 800 827119
E-mail servicedesk.team@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA
FOLLOW UP**

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Ottobre 2023

FSCA ASW 22-01
FOLLOW UP

Atellica® CH 930 Analyzer
Problemi quando si impostano i parametri dei Canali Aperti

Gentili Clienti,

Nella versione A (ASW22-01.A.OUS) di questa Azione Correttiva Urgente pubblicata nel Novembre 2021, siete stati informati dei problemi che potrebbero verificarsi quando si utilizza il software (SW) dell'analizzatore Atellica CH 930 v1.25.1 e inferiore. Il prodotto affetto è indicato nella Tabella 1.

I nostri archivi ci segnalano che potreste aver ricevuto uno o più dei seguenti prodotti:

Tabella 1: Atellica® Solution prodotti affetti

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

Motivo per l'azione correttiva

Lo scopo di questa comunicazione di follow-up è quello di comunicare le informazioni finali relative alle versioni software interessate e alla loro risoluzione. In particolare, il SW Atellica Solution v1.25.X (e versioni inferiori, come indicato in precedenza) è stato coinvolto con i problemi precedentemente comunicati elencati nella Tabella 2, solo quando si utilizzano i dosaggi a Canale Aperto. I dosaggi Siemens Healthineers non sono interessati.

Questi comportamenti sono stati corretti nella versione di software SW v1.26.0 e successive. Nel frattempo, continuare a seguire le indicazioni riportate nella sezione "Azione da intraprendere da parte del cliente" fino a quando tutti gli analizzatori Atellica CH930 del proprio laboratorio non saranno aggiornati al SW v1.26.0 o superiore.

Tabella 2: Descrizione dei comportamenti osservati

Numero Problema	Comportamento Osservato	Descrizione del Comportamento Osservato
1	I Parametri TDef (Definizione Test) per le metodiche su Canali	Se i parametri TDef sono stati modificati per un metodo su Canale Aperto nella schermata Definizioni Test CH, la successiva volta che viene modificata una schermata di configurazione del Canale Aperto, questa potrebbe sovrascrivere

	Aperti ritornano ai valori predefiniti	<p>i parametri TDef del Canale Aperto precedentemente modificati nella schermata Definizioni Test CH con valori predefiniti.</p> <p>I seguenti problemi possono verificarsi se le impostazioni vengono riportate ai valori predefiniti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se un metodo su Canale Aperto utilizza un fattore di correlazione per il metodo, il ripristino ai valori predefiniti potrebbe portare ad uno scostamento dei risultati pari al valore del fattore di correlazione implementato. Un significativo scostamento nei risultati dovuto a questo problema si rifletterebbe nei risultati dei CQ. • Se un metodo su Canale Aperto stava utilizzando le impostazioni EIL, il ripristino alle impostazioni predefinite disabiliterà l'avviso EIL. Nessun campione verrà segnalato per EIL. • Fare riferimento alla Tabella 3 per la lista completa dei parametri potenzialmente affetti.
2	La Stabilità a Bordo (OBS) Non si aggiorna con le modifiche manuali	Quando il cliente cambia manualmente la Stabilità a Bordo (OBS) per i pack di reagenti per i metodi su Canale Aperto, l'operatore vedrà solo un cambiamento per il Reagente 1-Pozzetto-1 senza alcun cambiamento per R1-Pozzetto-2, R2-Pozzetto-1 e R2-Pozzetto-2. Il sistema potrebbe continuare a utilizzare il reagente dopo la data di scadenza a bordo (OBS), portando a potenziali risultati errati del campione del paziente.

Tabella 3. Impostazioni Definizioni Test CH affetti

Le seguenti impostazioni non possono essere impostate nella schermata Canali Aperti ma possono essere modificate nella schermata Definizioni Test CH e possono essere sovrascritte quando si salva nella schermata Canali Aperti.

#	Impostazioni Definizioni Test CH	Sotto-impostazioni
1	Tab. Definizioni (Generale)	a. Modo Revisione Risultati b. Tempo Limite Risultati c. Stabilità Analita
2	Tab. Definizioni (Intervallo di Misura)	Casella di controllo Ripeti quando fuori Intervallo di Misura
3	Calcolo (Generale)	Cifre fisse dopo il decimale
4	Calcolo (Allarmi Indici EIL)	Tutti i Parametri
5	Calcolo (Fattore di Correlazione Metodo)	Tutti i Parametri
6	Calibrazione	Tutti i Parametri (nella sotto tab 'Accettazione' e 'Accettazione Verifica Intervallo di Misura')

Tabella 4: Rischio per la Salute

Non sono stati segnalati incidenti relativi a questo problema

Numero Problema	Rischio per la salute
1	Questo problema può causare l'assenza di segnalazione di EIL sui risultati di metodi su Canali Aperti e, a seconda dello scenario, potrebbe potenzialmente portare alla generazione di risultati errati. Nel

	peggiore dei casi, i risultati dei pazienti potrebbero non essere contrassegnati come appropriato. Siemens Healthineers non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza poiché la probabilità di un successivo effetto clinicamente significativo è remota
2	Esiste la possibilità che il sistema continui a utilizzare un reagente oltre la sua data di scadenza a bordo (OBS). Il potenziale graduale impatto sui risultati verrebbe rilevato dal test CQ e allerterebbe l'operatore. Siemens Healthineers non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza a causa della palese evidenza del problema.

Tabella 5: Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Le seguenti azioni devono essere intraprese fino a quando il Vostro Sistema non sarà aggiornato alla versione di software 1.26 o superiore che risolverà i problemi descritti nella Tabella 2.

Numero Problema	Azioni da intraprendere
1	<p>Quando si salvano le modifiche nella schermata di configurazione dei Canali Aperti, il salvataggio della schermata ripristina l'impostazione TDef all' impostazione predefinita. Per correggere questo comportamento, torna alla schermata TDef (Setup>Definizioni Test>Definizioni Test CH) e assicurarsi che tutti le impostazioni TDef siano corrette (vedi Tabella 3):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tab Definizione (Generale) • Tab Definizione (Intervallo di Misura) • Calcolo (Generale) • Calcolo ((Allarmi Indici EIL)) • Calcolo (Fattore di Correlazione Metodo) • Calibrazione <p>Non c'è bisogno di tornare alla schermata di configurazione dei Canali Aperti dopo che le impostazioni TDef sono state confermate come esatte o sono state corrette. Se si torna alla schermata di configurazione dei Canali Aperti si salva, si prega di ripetere i passaggi precedenti.</p>
2	Dopo aver effettuato le modifiche manuali nella schermata del Canale Aperto, selezionare nuovamente l'analisi interessata nella schermata "Canale Aperto". Una volta lì, fare clic sul pulsante "Modifica esistente" e utilizzare il pulsante "Salva modifiche" per aggiornare l'OBS su tutti i reagenti e i pozzetti

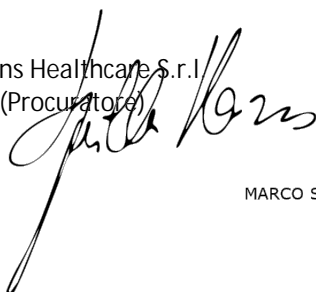
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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)



MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ASW 22-01 FOLLOW UP

Atellica® CH 930 Analyzer

Problemi quando si impostano i parametri dei Canali Aperti

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 _____