



Nome Fabio Quaroni
 Reparto HC WEA ITA 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 10 luglio 2018

FSCA ASW 18-02

Atellica[®] IM 1300 Analyzer
Atellica[®] IM 1600 Analyzer
Atellica[®] CH 930 Analyzer
Atellica[®] Sample Handler Prime
Atellica[®] Sample Handler Connect
Atellica[®] Sample Handler Additional
Molteplici problemi rilevati con Atellica Solution System Software V 1.13 e precedenti

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che avete in uso uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1. Atellica Solution Prodotti affetti:

| Prodotti | Siemens Material Number (SMN) |
|------------------------------------|-------------------------------|
| Atellica IM 1300 Analyzer | 11066001 |
| Atellica IM 1600 Analyzer | 11066000 |
| Atellica CH 930 Analyzer | 11067000 |
| Atellica Sample Handler Prime | 11069001 |
| Atellica Sample Handler Connect | 11069018 |
| Atellica Sample Handler Additional | 11069004 |

Motivo per l'Azione Correttiva Urgente

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato i seguenti problemi con i prodotti Atellica Solution, indicati nella Tabella 1, che utilizzano l' Atellica Solution software (SW) versione 1.13 (SMN 11314885) o precedenti.

Questi problemi sono risolti con la versione SW 1.14.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
 20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
 www.siemens.it/healthineers

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

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

Tabella 2. Descrizione dei comportamenti osservati

| Numero Problema | Problema osservato | Descrizione del problema |
|--------------------|---|---|
| 1 | I lotti di reagente su Atellica IM 1300 Analyzer e Atellica IM 1600 Analyzer sembrano non funzionare correttamente | <p>I reagenti indicati nella Tabella 3 sembrano non funzionare correttamente nell' abbinamento tra i Packs® di Reagente Primario e i Packs di Reagenti Ausiliari quando più di un (1) lotto degli stessi sono stati caricati nello stesso momento .</p> <p>Questo problema può manifestarsi con il software 1.13 e precedenti versioni</p> |
| 2 | <p>Il Sample Sample Handler può leggere erroneamente i barcodes</p> <p>Intervleaved 2 di 5 (i2di5)</p> | <p>L'opzione del controllo cifre per la simbologia barcode 2di5 è disabilitata in origine. Come conseguenza , se etichette barcode i2di5 sono state applicate alle provette con un'inclinazione, la telecamera potrebbe leggere il barcode in maniera incorretta senza segnalare l'errore di lettura.</p> <p>Questo problema può manifestarsi con il software 1.13 e precedenti versioni</p> |
| 3 | L' Atellica IM 1300 Analyzer e Atellica IM 1600 Analyzer potrebbero non eseguire le diluizioni 50x e 100x per il CEA | <p>L'Analizzatore potrebbe segnalare "Errore Integrità Campione " quando vengono richieste diluizioni 50x o 100x per l' Antigene Carcinoembrionico (CEA). Fattori di diluizione inferiori a 50x e campioni interi non sono affetti da questo problema</p> <p>Questo problema può manifestarsi con il software 1.13 e precedenti versioni.</p> |
| 4 | L' Atellica CH 930 Analyzer potrebbe continuare a mostrare le unità di misura iniziali anche dopo il cambiamento delle stesse | <p>Se sono state modificate le unità di misura iniziali nella Definizione Test (TDef) in Atellica Chemistry (CH) , le unità di misura iniziali continuano ad essere visibili in numerose schermate dell' Interfaccia Grafica Operatore . Tutti i risultati calcolati e i messaggi utilizzeranno l'appropriato fattore di conversione selezionato nella pagina delle TDef.</p> <p>Questo problema si manifesta solo con il software 1.13. Gli IMT non manifestano questo problema.</p> |
| 5 | L' Atellica CH 930 Analyzer potrebbe non mostrare i risultati del campione se alcuni metodi sono configurati per l' autodiluizione per risultati superiori o inferiori all'intervallo di misura | <p>Se l' Atellica CH 930 Analyze è configurato per eseguire le Autodiluizioni o Ripetizioni per campioni che hanno generato messaggi come, "> Intervallo di Misura" o "< Intervallo di Misura", il risultato finale non sarà visibile a schermo o trasmesso al LIS per i metodi indicati nella Tabella 4.</p> <p>Questo problema si manifesta solo con il software 1.13.</p> |

Tabella 3. Atellica Solution Immunoassay: Reagenti interessati al problema:

NOTA: Tutti i lotti dei metodi indicati , potrebbero essere interessati al problema di software descritto al punto 1 nella Tabella 2.

| Metodo | Codice Test |
|---|-------------|
| Hepatitis A IgM | aHAVM |
| Hepatitis A Total | aHAVT |
| Hepatitis B core Antigen | aHBcM |
| Hepatitis B core Total | HBcT |
| Hepatitis C | aHCV |
| Hepatitis B surface Antigen II | HBsII |
| Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory | HBs Conf |
| Procalcitonin | PCT |
| Progesterone | PRGE |
| Syphilis | SYPH |
| Testosterone II | TSTII |
| Vitamin D Total | VitD |

Tabella 4. Atellica Solution Chemistry: Reagenti interessati al problema:

NOTA: Tutti i lotti dei metodi indicati , potrebbero essere interessati al problema di software descritto al punto 5 nella Tabella 2.

| Metodo | Codice Test |
|--|-------------|
| Alanine Aminotransferase P5P (liquid) Reagents | ALTPLc |
| Anti-Streptolysin-O_2 | ASO_2 |
| Immunoglobulin A_2 | IgA_2 |
| Immunoglobulin G_2 | IgG_2 |
| Immunoglobulin M_2 | IgM_2 |
| Inorganic Phosphorus | IP |
| Total Protein_2 (Urine) | UPro |

Rischio per la Salute

| Problema Numero | Rischio per la Salute |
|-----------------|--|
| 1 | <p>E in corso un' indagine interna di Siemens. Esiste un rischio potenziale, sebbene remoto, che l'uso di una combinazione scorretta di reagente primario e reagente ausiliario tra lotti diversi possa causare un'errata interpretazione dei risultati dell'antigene di superficie dell'Epatite B (HBsAg). Per HBsAg, il rischio per la salute è remoto e limitato a un risultato di HBsAg erroneamente non reattivo quando veramente reattivo, il che può portare ad un ritardo nell' indagine di infezione da HBsAg. Il rischio per la salute è ridotto dall'analisi della presentazione clinica e della storia clinica, nonchè da test concomitanti o successivi con biomarcatori di infezione da Epatite B. Una revisione dei risultati non reattivi è raccomandata per quelli che in precedenza avevano un Valore di Indice compreso tra ≥ 0.5 e < 1.0 e dove lotti diversi potevano essere stati caricati sul sistema (Vedere sezione " Domande Risposte"). La ripetizione del test può</p> |

| | |
|-------|---|
| | <p>essere fatta con il software 1.13 o precedenti purchè sul sistema ci sia un solo lotto di reagenti per volta.</p> <p>Per tutti gli altri metodi affetti, il rischio per la salute è trascurabile.</p> |
| 2 | <p>Esiste un rischio potenziale, sebbene remoto, per l'errata identificazione di un campione. Ciò si verifica solo se il barcode erroneamente letto corrisponde a una ID campione di un altro campione con richieste in sospeso e viene analizzato per primo il campione erroneamente letto. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedenti poiché apparirà un errore di "Lettura Duplicato Barcode" e la possibilità di questo evento è remota.</p> |
| 3 – 5 | <p>Poichè questi problemi sarebbero evidenti per l'operatore, Il rischio per la salute è trascurabile. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedenti..</p> |

Azioni da eseguire da parte del Cliente

Per i test elencati nella Tabella 3, caricare solo un (1) Lotto di Reagente alla volta su Atellica IM1300 Analyzer o Atellica IM 1600 Analyzer.

Come scritto nelle Istruzioni per l' Uso del metodo, "Il Reagente Ausiliario fornito in questo kit deve corrispondere al Reagente "Solid Phase e Lite". Non mischiare lotti di Reagenti Ausiliari con differenti lotti di Reagente "Solid Phase e Lite"

E' possibile avere contemporaneamente a bordo più Reagenti Packs e Reagenti Packs Ausiliari dello stesso lotto.

I metodi non presenti nella Tabella 3, non sono affetti

Il Software di Atellica Solution disabilita in origine il controllo cifre della simbologia Interleaved 2 di 5 (i2of5). Considerare l' utilizzo di una diversa simbologia barcode .

Se il sistema segnala l'errore, "Lettura Duplicato Barcode" negli eventi del Sample Handler, controllare la provetta che ha causato l'errore. Chiamare il Supporto Tecnico Siemens se si necessita assistenza per la risoluzione del problema.

Se si verificano "Errori di Integrità Campione" nelle diluizioni CEA , eseguire i campioni CEA che richiedono diluizioni di 50x e 100x su una piattaforma alternativa. Come riportato nelle IFU, se si utilizza una piattaforma alternativa il laboratorio deve eseguire test seriali aggiuntivi per confermare i valori basali.

Se Atellica CH 930 Analyzer sta lavorando con il SW 1.13, e qualsiasi unità di misura è stata cambiata, verificare che i risultati visualizzino le unità di misura correttamente.

Nessuna azione è richiesta se le modifiche sono state fatte prima dell'aggiornamento al Software 1.13, le unità di misura continueranno ad essere visualizzate correttamente.

Se l'Atellica CH 930 Analyzer mostra risultati con il messaggio di richiesta diluizioni, la diluizione può essere richiesta manualmente.

I metodi non presenti nella Tabella 4, non sono affetti.

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 3, contattate immediatamente il Supporto Tecnico Siemens o il Vostro rappresentate locale di Siemens.

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: 02 – 24367500.

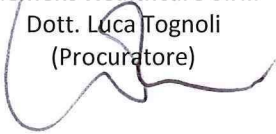
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA ASW 1802

Atellica[®] IM 1300 Analyzer

Atellica[®] IM 1600 Analyzer

Atellica[®] CH 930 Analyzer

Atellica[®] Sample Handler Prime

Atellica[®] Sample Handler Connect

Atellica[®] Sample Handler Additional

Molteplici problemi rilevati con Atellica Solution System Software V 1.13 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 _____