



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 Febbraio 2020

FSCA ACHC 20-05

Atellica[®] CH Analyzer

Atellica[®] CH 930 Analyzer – Rischio Potenziale per risultati imprecisi sui Test associati ai Segmenti delle Cuvette di Reazione

Gentile Cliente,

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

Tabella 1: Atellica CH 930 Prodotti affetti

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Lotti
Atellica CH Reaction Cuvette Segment	11099326	SOLO i Lotti che terminano con "17" o "18" sono potenzialmente affetti

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è di informarVi riguardo a un problema associato ai Segmenti delle Cuvette di Reazione Atellica CH e fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., esaminando i reclami dei clienti, ha determinato che una piccola percentuale (<0,5%) dei lotti di Segmenti delle Cuvette di Reazione Atellica CH che terminano con "17" o "18" può presentare difetti relativi alla cuvetta che consentono all'acqua del bagno di reazione di contaminare l'interno della cuvetta. Non tutte le cuvette all'interno di un segmento interessato dal problema sono affette.

Nei reclami ricevuti da Siemens non ci sono state segnalazioni di malattie o eventi avversi dovuti a questo problema.

Esiste la possibilità che i risultati del campione ottenuti nelle posizioni delle cuvette affette possano essere falsamente elevati o depressi a vari livelli a seconda del metodo e della quantità di contaminazione dell'acqua del bagno di reazione.

I campioni di Controllo di Qualità possono rilevare o non rilevare questo problema.

NOTA: La fornitura dei Segmenti delle Cuvette di Reazione Atellica CH sarà attentamente monitorata. Al fine di garantire l'inventario per tutti i clienti potrebbe essere necessaria un'allocazione ritardando così la completa evasione degli ordini.

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

Rischio per la Salute

Quando una cuvetta affetta viene utilizzata per il test, esiste la possibilità di riportare risultati errati a seconda dell'analisi. Le mitigazioni includono la correlazione con lo storico e la presentazione clinica, nonché con altri test diagnostici di laboratorio e / o test seriali. È improbabile la possibilità di avere una cuvetta affetta e un conseguente effetto clinicamente significativo. Siemens Healthineers non sta raccomandando una revisione dei risultati precedentemente generati.

Si prega di rivedere questa comunicazione con il Vostro Direttore Medico.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente (Vedere Istruzioni dettagliate nelle Appendici)

- **NOTA: Le Appendici 1 e 2 dovranno essere seguite per ciascun Atellica CH 930 analyzer presente in Laboratorio. (L'Appendice 3 è richiesta solo in alcuni casi.)**
 - Appendice 1: Richiesta a tutti i clienti per determinare se i lotti di Segmenti delle Cuvette di Reazione affetti sono in uso su tutti gli Atellica CH 930 analyzer(s).
 - Appendice 2: Richiesta a tutti i clienti per riprendere le operazioni di routine: se tutti i Segmenti delle Cuvette di Reazione non sono affetti o se si sono sostituiti tutti e 13 i segmenti con lotti di segmenti che terminano con "19" o superiore.
 - Appendice 3: **Richiesta solamente** se l'analizzatore non torna nel modo Pronto dallo stato Pausa dopo il passaggio 6 indicato nell'Appendice 2.
- Controllare il magazzino nel Vostro laboratorio e eliminare i lotti che terminano con "17" o "18".
- 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.

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

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa situazione potrebbe causare. In caso di domande contattare il Supporto Tecnico Siemens Healthineers o il Vostro rappresentante locale di Siemens Healthineers.

Atellica è un marchio registrato di Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Appendice 1: Richiesta per tutti i Clienti.

Determinare se il Vostro sistema utilizza i lotti di Segmenti delle Cuvette di Reazione Atellica CH 930 affetti.

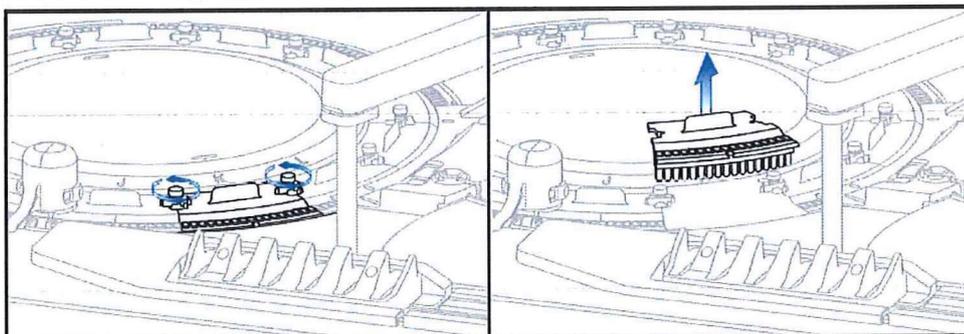
Portare il Sistema nello stato Diagnostica Operatore:

1. Selezionare **Sistema > Diagnostica Operatore > CH > Entra Diagnostica > SI'**

Attendere che l'analizzatore entri nello stato Diagnostica Operatore

2. Selezionare **Sottosistema > Cuvette > Svuota Cuvette > Esegui > SI'**
3. Attendere che l'analizzatore si prepari per la manutenzione (Non selezionare Cancella o Chiudi)
4. Selezionare **Continua** e attendere che la finestra si chiuda automaticamente in circa 9 minuti.
5. Selezionare **Sostituisci Segmenti Cuvette Reazione anello CH > Esegui > SI'**
6. Attendere che l'analizzatore si prepari per la manutenzione (Non selezionare Cancella o Chiudi)
7. Aprire il coperchio anteriore CH. (Il coperchio si sblocca automaticamente. Se è bloccato, selezionare **Sblocca Coperchi**)
8. Ruotare l'anello di reazione per accedere al segmento di cuvette di reazione richiesto.
9. Per sbloccare il segmento, girare le viti e le rondelle in senso antiorario in modo che le linguette di bloccaggio siano in posizione 12 o 6 e il segmento si possa estrarre.
10. Estrarre singolarmente ogni segmento cuvette (Figura 1). **NON** rimuovere tutti i segmenti cuvette dall'anello di reazione contemporaneamente.

Figura 1. Sbloccare e estrarre il segmento cuvette

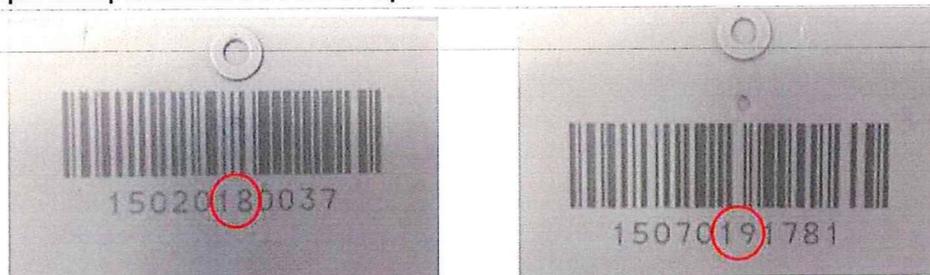


Controllare il barcode del segmento cuvette

Nota: Si prega di prendere le dovute precauzioni quando si maneggiano i Segmenti delle Cuvette di Reazione. Se è necessario appoggiare il segmento cuvette, assicurarsi di posizionarlo su un panno privo di lanugine.

11. Capovolgere il segmento cuvette per controllare il barcode (Figura 2).

Figura 2. Esempio delle posizioni in 6 e 7 nella sequenza del barcode



Potenzialmente affetto

Non affetto

- Se nelle posizioni 6 e 7 le cifre sono "19" o successive per tutti e 13 i segmenti, i Segmenti delle Cuvette di Reazione non sono affetti. Reinserire ciascun segmento nell'anello di reazione allineando i perni ai corrispondenti fori nel segmento. Andare all'Appendice 2 per le indicazioni su come riprendere le operazioni di routine.
- Se nelle posizioni 6 e 7 le cifre sono "17" o "18", per uno qualsiasi dei 13 segmenti non è necessario alcun ulteriore controllo. Se avete un numero sufficiente di Segmenti delle Cuvette di Reazione in magazzino sostituite tutti e 13 i Segmenti delle Cuvette di Reazione con il lotto "19" o successivo. Andare all'Appendice 2 per le indicazioni su come riprendere le operazioni di routine.
- Se non avete un numero sufficiente di Segmenti delle Cuvette di reazione in magazzino per sostituire **TUTTI** e 13 i Segmenti delle Cuvette di Reazione con il lotto "19" o successivo:
 - Chiamare il Centro di Customer Care per ordinare il reintegro dei segmenti.
 - Seguire le istruzioni da 1 a 6 nell'Appendice 2.
 - **DISABILITARE Esegui Campioni Pazienti > SI'**
 - Seguire le istruzioni da 8 a 9 nell'Appendice 2.
 - NON eseguire nessun campione paziente fino a quando i Segmenti delle Cuvette di Reazione sono stati sostituiti.
 - Una volta arrivati i nuovi lotti, **sostituire** tutti e 13 i Segmenti delle Cuvette di Reazione. **Abilitare Esegui Campioni Paziente**. Andare all'Appendice 2 per le indicazioni su come riprendere le operazioni di routine

Appendice 2: Richiesto per tutti i Clienti

Quando tutti i Segmenti delle Cuvette di Reazione a bordo dei Vostri Atellica CH 930 sono del lotto "19" o successivo:

1. Stringere le viti in senso orario per bloccare il segmento in posizione.
 2. Chiudere il coperchio anteriore del CH. **Assicurarsi che il coperchio anteriore sia chiuso correttamente**
 3. Selezionare **Continua** (Non selezionare Cancella o Chiudi)
 4. Attendere che l'analizzatore complete il processo. La finestra si chiuderà automaticamente e ritornerà alla schermata Diagnostica Operatore.
 5. Selezionare **Esci Diagnostica > SI'** (Attendere che l'analizzatore esca dalla Diagnostica)
6. **Stato** > **CH** > **Avvia** (Indicata modalità di Avvio)

NOTA: Se l'analizzatore non ritorna in modalità Attesa o Pronto, eseguire la procedura "Svuota e riempi velocemente l'anello del bagno di reazione con acqua e WBA" indicata nell'Appendice 3.

7. Per assicurare la corretta tracciabilità dei Vostri segmenti,
 - **Se non avete avuto nessun impatto sul vostro inventario segmenti a bordo dei Vostri Atellica CH 930 analyzer, NON SEGNARE** come eseguita la procedura "Sostituisci Segmenti Cuvette Reazione anello CH" in Manutenzione.

O

- **Se avete sostituito tutti e 13 i Segmenti delle Cuvette di Reazione** con il lotto "19" o successivo, **SEGNARE** "Sostituisci Segmenti Cuvette Reazione anello CH" come COMPLETA.
 - Sulla barra di comando, selezionare **Manutenzione > Programma**
 - In Filtro, Modulo, selezionare il Vostro analizzatore CH dal menu a tendina.
 - Selezionare **Sostituisci Segmenti Cuvette Reazione anello CH > Segna come completo > SI' > SI'**
8. Eseguire la **Manutenzione Settimanale CH** (Esecuzione manutenzione Settimanale CH in Atellica® Solution Guida in Linea).
 - Assicurarsi che l'analizzatore sia nello stato di Pronto, Esecuzione o Attesa
 - Assicurarsi che i pack di water bath additive (WBA) e RPC4 siano a bordo.
 - Dalla barra di comando, selezionare **Manutenzione > Programma**.
 - In Filtro, Modulo, selezionare il Vostro analizzatore CH dal menu a tendina.
 - Selezionare **Manutenzione Settimanale CH > Esegui > SI' > SI'**
 - Attendere 65–75 minuti per il completamento della manutenzione.
 - Ora potete eseguire i campioni paziente.

9. Rivedere il magazzino del Vostro Laboratorio. Se avete confezioni di Segmenti delle Cuvette di Reazione che terminano con "17" o "18" (Vedere Figura sotto) e inserire il numero delle confezioni nell'allegato "FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK FORM" per determinare le necessità di sostituzione del Laboratorio e fornire a Siemens le informazioni per la segnalazione alle autorità. Tutti gli altri lotti non sono affetti.



10. Per favore eliminare tutti i lotti di Segmenti delle Cuvette di Reazione che terminano con "17" o "18" presenti nel Vostro Laboratorio.

11. Compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.

Appendice 3: Se l'analizzatore non torna in modalità Attesa o Pronto dopo il passaggio 6 nell'Appendice 2 (**Stato > CH > Avvia**, Indicata modalità di Avvio) eseguire la procedura per *"Svuota e riempi velocemente l'anello del bagno di reazione con acqua e WBA"* come indicato di seguito:

1. Controllare che il Water Bath Additive (WBA) sia a bordo.
 2. Entrare nello stato Diagnostica – Selezionare **Sistema > Diagnostica Operatore > CH > Entra Diagnostica > SI'**
 3. Selezionare **Sottosistemi > Fluidica > Svuota e riempi velocemente l'anello del bagno di reazione con acqua e WBA > Esegui > SI'**
 4. Attendere che l'analizzatore si prepari per la manutenzione (Non selezionare Cancella o Chiudi)
 5. Selezionare **Continua** e attendere che la finestra si chiuda automaticamente in circa 12 minuti.
 6. Selezionare **Esci Diagnostica > SI'** (Attendere che l'analizzatore esca da Diagnostica)
 7. **Stato > CH > Avvia** (Indicata modalità di Avvio)
- Una volta terminate queste operazioni fare riferimento all'Appendice istruzione 7

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 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.
Dott. Marco Spalla
(Procuratore)



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

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 20-05

Atellica® CH Analyzer

Atellica® CH 930 Analyzer – Rischio Potenziale per risultati imprecisi sui Test associati ai Segmenti delle Cuvette di Reazione

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 della comunicazione al cliente sopra indicata e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Lotti	Rimanenti
Atellica CH Reaction Cuvette Segment	11099326	SOLO i Lotti che terminano con "17" o "18" sono potenzialmente affetti	

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____