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

Cellulare (+39) 3358002247
E-mail pierluigi.belviso@siemens-healthineers.com

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

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Maggio 2021

FSCA ASI 21-02

Atellica® IM 1300 Analyzer
Atellica® IM 1600 Analyzer
Atellica® CH 930 Analyzer

Un difetto di fabbricazione in alcune valvole può causare perdite

Gentile Cliente,

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

Tabella 1: Atellica® Solution Prodotti Affetti

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
Atellica CH 930 Analyzer	11067000
Atellica IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica IM 1600 Analyzer	11066000

Motivo per l'Azione Correttiva Urgente

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato un problema con i prodotti Atellica Solution products elencati nella Tabella1 e fornisce istruzioni che il Vostro laboratorio deve seguire.

Siemens ha identificato una serie di valvole utilizzate negli analizzatori Atellica CH 930, Atellica IM 1300 e Atellica IM 1600 che possono sviluppare un malfunzionamento a causa di un difetto di fabbricazione e possono comportare nel tempo l'usura e la perdita della valvola. La perdita è un fattore di rischio nelle valvole soggette ad alta pressione o ad alta usura e può influire sull'accuratezza del risultato di qualsiasi analisi.

Il personale di service di Siemens programmerà una visita nel Vostro laboratorio per sostituire queste parti quando queste saranno disponibili.

Descrizione del Contesto Osservato

Prodotto	Contesto Osservato	Descrizione del Contesto Osservato
Atellica IM 1300 Atellica IM 1600	Perdita graduale della valvola	Nel caso peggiore le perdite rilevate delle valvole possono comportare uno dei seguenti scenari: • L'acqua venga aspirata insieme al reagente, causando la diluizione del reagente durante l'elaborazione dei campioni. • lo sviluppo di una perdita per un periodo di più giorni, che causa una contaminazione della soluzione "IM Wash" nella linea dell'acqua delle sonde di lavaggio. Il malfunzionamento non si verifica finché la valvola non è stata impiegata per più di 1 milione di cicli (1-2 anni a seconda del volume di campioni eseguiti sullo strumento). La perdita in queste valvole può essere evidenziata da una graduale variazione nei risultati dovuta a un lento degrado della tenuta della valvola che causa una graduale variazione nel recupero del controllo e nei risultati del campione del paziente.
Atellica CH 930	Perdita della valvola	Nel caso peggiore le perdite rilevate delle valvole possono causare una perdita di una goccia di "CH wash o di CH-conditioner" nella cuvetta dell'Atellica CH 930 durante l'elaborazione dei campioni. Il malfunzionamento non si verifica finché la valvola non è stata impiegata per più di 1 milione di cicli (1-2 anni a seconda del volume di campioni eseguiti sullo strumento). Un risultato potenzialmente discrepante può essere riportato dall'analizzatore se durante l'elaborazione le soluzioni gocciolano nella cuvetta a causa di un malfunzionamento della valvola.

Rischio per la Salute

Prodotto	Rischio per la Salute
Atellica IM 1300 Atellica IM 1600	Questo problema porta a una graduale deviazione dei risultati. Le mitigazioni includono il rilevamento di un trend nei risultati del controllo di qualità che porta a indagini di follow-up senza impatto sui risultati dei pazienti. Siemens non raccomanda la revisione dei risultati generati in precedenza a causa di questo problema.
Atellica CH 930	Quando si verifica questo problema, esiste la possibilità che lo strumento generi risultati falsamente elevati o bassi per il paziente. Le misure di mitigazione comprendono la correlazione con le informazioni cliniche come la presentazione clinica, altri risultati di laboratorio e diagnostici e l'anamnesi del paziente. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza a causa della remota probabilità di un impatto clinicamente significativo sui risultati dei pazienti.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Le seguenti azioni devono essere intraprese fino a quando il Vostro sistema non sia stato manutenuto per sostituire le eventuali componenti che causano perdite.

1. Quando si refertano i risultati, assicurarsi che tutti i risultati del CQ rientrino nell'intervallo accettabile del laboratorio prima di rilasciare i risultati.

2. Sull' Atellica CH930 Analyzer:
   Se si osservano gocce d'acqua sulle punte delle sonde della Reaction Wash Station o della Dilution Wash Station, contattare l'assistenza Siemens in modo che lo strumento possa essere controllato per le valvole che potrebbero avere perdite.

3. Sull' Atellica IM 1300 o Atellica IM 1600 Analyzers:
   Se si osservano gocce d'acqua sulle punte delle sonde delle Reagent probes, contattare l'assistenza Siemens in modo che lo strumento possa essere controllato per le valvole che potrebbero avere perdite.

- Per favore rivedere questa lettera con il Vostro Direttore Medico.
- Compilare e inviare il seguente modulo di avvenuta notifica entro 30 giorni dal ricevimento.
- Se avete ricevuto segnalazioni di malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattate immediatamente il Vostro Customer Care Center Siemens Healthineers o il vostro rappresentante locale del supporto tecnico Siemens.
- Il rappresentante service dell'assistenza Siemens contatterà il Vostro laboratorio per controllare e sostituire le valvole segnalate.

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)

GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA ASI 21-02

Atellica® IM 1300 Analyzer
Atellica® IM 1600 Analyzer
Atellica® CH 930 Analyzer

Un difetto di fabbricazione in alcune valvole può causare perdite

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 _____