

Atellica® IM 1300 Analyzer**Atellica® IM 1600 Analyzer****Traboccamento dell'Ancillary Reagent Pack ad altitudini superiori a 350 metri (1148 piedi)**

I nostri archivi indicano che il Vostro Laboratorio potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto e che il Vostro laboratorio si trova ad un'altitudine superiore a 350 metri (m) o 1148 piedi (ft).

Tabella 1: Atellica IM

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

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarvi di un problema con i prodotti indicati nella Tabella 1 e fornire istruzioni sulle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare ha confermato che gli Ancillary pack utilizzati sugli analizzatori Atellica IM 1300 e Atellica IM 1600 possono traboccare se perforati mentre si trovano su un analizzatore situato a un'altitudine superiore a 350 (m) o 1148 (ft) sul livello del mare.

Ad altitudini superiori a 350 (m) o 1148 (ft), la pressione relativa dell'aria all'interno dell'Ancillary pack aumenta a causa della minore pressione dell'aria che può spingere il reagente verso l'alto nella porta di aspirazione e farlo fuoriuscire attraverso il sigillo forato creando una perdita all'interno della camera dell'analizzatore Atellica durante l'aspirazione iniziale.

Gli analizzatori non sono in grado di riconoscere la perdita, il che crea una differenza tra il volume previsto nell' Ancillary pack e il volume effettivo rimanente. Di conseguenza, i clienti ad altitudini superiori a 350 (m) o 1148 (ft) possono osservare un numero maggiore di errori di "Controllo del Volume del Reagente".

La differenza tra il volume effettivo e quello previsto nel volume dell'Ancillary pack può potenzialmente causare risultati erroneamente elevati per l'Antigene Prostatico Specifico Complessato (cPSA) e risultati erroneamente bassi per la Tiroxina Totale (T4) se il reagente ausiliario erogato è insufficiente o assente. Dieci campioni di pazienti sono stati testati per cPSA e T4 e la differenza nei risultati generati con e senza reagente accessorio è calcolata nella tabella 2. Per il cPSA, è stata osservata una differenza assoluta fino a 1,96 ng/mL per un campione con un risultato di 9,84 ng/mL e per il T4, è stata osservata una differenza assoluta fino a (-) 2,9 ug/dL (37,3 nmol/L) per un campione con un risultato di 8,9 ug/dL (114,5 nmol/L).

Tabella 2. Atellica IM cPSA eT4 Differenza nei Risultati tra gli Ancillary Packs Pieni e gli Ancillary Packs Vuoti

cPSA				T4						
Risultati in ng/mL (ug/L)				Risultati in ug/dL			Risultati in nmol/L			
Sample	Full Ancillary Pack	Empty Ancillary Pack	Absolute Difference (Empty-Full)	Sample	Full Ancillary Pack	Empty Ancillary Pack	Absolute Difference (Empty-Full)	Full Ancillary Pack	Empty Ancillary Pack	Absolute Difference (Empty- Full)
Sample 1	2.26	2.84	0.58	Sample 1	5.6	4.4	-1.2	72.2	57.1	-15.1
Sample 8	2.59	3.35	0.76	Sample 5	5.2	3.8	-1.4	66.5	48.9	-17.6
Sample 6	3.87	4.62	0.74	Sample 7	5.6	4.3	-1.3	72.0	54.9	-17.1
Sample 3	3.88	4.41	0.53	Sample 2	5.9	4.6	-1.3	75.9	59.3	-16.6
Sample 2	3.88	4.40	0.51	Sample 6	7.0	5.3	-1.6	89.8	68.5	-21.3
Sample 7	3.93	4.43	0.50	Sample 8	7.2	5.3	-1.9	92.5	68.6	-23.9
Sample 9	4.53	5.34	0.81	Sample 10	7.3	5.1	-2.2	94.6	66.0	-28.6
Sample 10	5.60	5.94	0.34	Sample 3	7.4	6.3	-1.1	95.8	81.8	-14.0
Sample 4	9.84	11.80	1.96	Sample 4	8.6	6.2	-2.4	110.4	79.7	-30.7
Sample 5	10.52	11.01	0.49	Sample 9	8.9	6.0	-2.9	114.5	77.2	-37.3

Siemens ha determinato che le confezioni non perdono quando la porta di riempimento viene forata e risigillata prima che il sigillo della porta di aspirazione venga forato dall'analizzatore. Questa azione alleggerisce la pressione all'interno dell'Ancillary Pack in modo che non si verifichino perdite sullo strumento. Come mitigazione, Siemens fornisce le istruzioni per forare la porta di riempimento e posizionare un sigillo sul foro nella sezione "Informazioni Aggiuntive" di questa comunicazione. Siemens fornirà gratuitamente dei sigilli per risigillare le confezioni ausiliarie prima di posizionarle sul sistema. I sigilli saranno forniti in kit da 60 e possono essere ordinati utilizzando SMN 11208742 attraverso i normali canali di acquisto.

Una modifica dell'Ancillary Pack è in fase di valutazione.

Rischi per la salute

Quando si verifica questo problema, c'è la possibilità di una riduzione del numero di test ausiliari per cPSA e T4 totali disponibili a causa della perdita dell'Ancillary Pack, che porta a errori di volume di reagente non rilevati. I risultati di cPSA erroneamente elevati hanno un impatto clinico trascurabile. I risultati della T4 totale falsamente depressi potrebbero portare a ulteriori indagini per l'ipotiroidismo che potrebbero includere test ripetuti e di follow-up. Le contromisure comprendono la correlazione dei risultati dei test con la storia clinica del paziente e con altri test di laboratorio diagnostici come TSH e fT4, la ripetizione dei test e/o i test in serie. Siemens Healthineers non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza a causa della bassa probabilità di presentazione del problema.

Azioni da intraprendere da del Cliente:

- Condividere questa comunicazione con il personale medico del laboratorio.
- Seguire le istruzioni riportate nella successiva sezione "Informazioni Aggiuntive".
- Vi chiediamo di confermare la ricezione e l'accettazione di queste informazioni restituendo il modulo firmato entro 7 giorni.
- 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.
- 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 supportotecnico Siemens.
- 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.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato. Nel ringraziar Vi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Atellica è un marchio di Siemens Healthcare.

Informazioni aggiuntive – Istruzioni per i laboratori ad un'altitudine superiore ai 350(m) o 1148(ft)

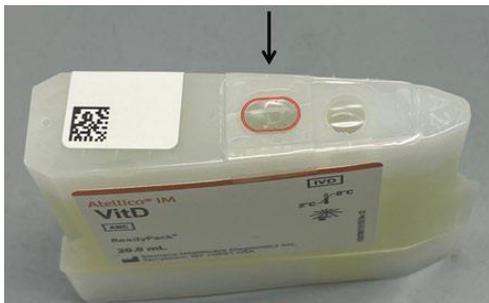
Se il Vostro laboratorio si trova ad un'altitudine superiore a 350(m) o 1148 (ft)

Prima di mettere tutti gli Ancillary Pack riempiti a bordo dell'analizzatore Atellica IM:

1. Assicurarsi di indossare i DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) appropriati, compresi occhiali e guanti protettivi.
2. Posizionare l'Ancillary Pack su una superficie piana.
3. Prendere un puntale monouso e forare la porta di riempimento “**fill port**” come mostrato nell'immagine seguente. Non forare la porta di aspirazione “**aspirate port**”.



4. Posizionare un sigillo di ricambio 11208742 sul foro della foratura come mostrato nell'immagine seguente.



- Assicurarsi che tutti i risultati del CQ siano nell'intervallo di accettabilità del laboratorio prima di rilasciare o refertare i risultati dei pazienti.

Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per posta: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA da

Prodotto(i):

Numero(i) di impianto:

2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

3 Conferma del cliente

Firmando, riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto (Informazioni per i clienti) e una comunicazione efficace e comprensibile.

Se non siete interessati da questa misura, vi preghiamo di indicarne i motivi:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

DE FR IT

Nome e Titolo	Data e Firma