

Urgent Field Safety Notice

ACHC25-01.B.OUS

Atellica CH Analyzer

Titolo Segmenti porta-provette dell'anello di reazione Atellica CH (Atellica CH Reaction Ring Cuvette Segment) possono causare imprecisioni in (7) analisi

Data Ottobre-2024

Descrizione del problema Siemens Healthineers ha confermato, tramite un'indagine interna dei reclami di clienti, che vi è un potenziale di imprecisione in sette (7) analisi identificate come caratterizzate da sensibilità ottica, quando si utilizza un sottogruppo di lotti di segmenti porta-provette dell'anello di reazione Atellica® CH su alcuni analizzatori Atellica CH (v. appendice Tabella 1). I numeri di lotto dei segmenti potenzialmente interessati cominciano con «N15» sulla confezione o «15» sul lato inferiore del segmento porta-provette. Non tutti gli analizzatori Atellica CH sono interessati da questo problema.

Errori durante il Controllo Qualità (CQ) possono allertare i clienti riguardo a questo problema, prima che i campioni dei pazienti vengano analizzati. V. Tabella 2 dell'Appendice per quanto riguarda i dati relativi ai bias delle analisi interessate.

Questo problema non interessa i segmenti porta-provette dell'anello di reazione Atellica CH il cui numero di lotto comincia con «11».

Prodotti

Prodotto	Numero di materiale Siemens / Unique Device Identification	Numeri di lotto
Atellica CH Reaction Ring Provette Segment	11099326 / 00630414596143	Tutti i lotti iniziano con «15» o «15»

Impatto sui risultati

A causa di questo problema, i risultati del CQ e dei pazienti possono essere erroneamente elevati o ridotti per sette (7) analisi (v. Tabella 1 dell'Appendice). I dati degli studi interni sono riportati nella Tabella 2 dell'Appendice. I risultati di questi test devono essere interpretati insieme all'anamnesi, alla presentazione clinica e ad altri risultati del paziente.

Azioni del cliente

- Vi preghiamo di esaminare questa lettera con il vostro Direttore Medico per determinare la linea d'azione appropriata, anche per eventuali risultati generati in precedenza, se applicabile.
- **Esaminate il vostro stock attuale di segmenti porta-provette dell'anello di reazione Atellica CH. Tutti i segmenti porta-provette che cominciano con «11» non rientrano nell'ambito di questa comunicazione e possono essere utilizzati senza limitazioni. Qualsiasi altro lotto nel vostro stock dev'essere immediatamente scartato.**
- Strumenti collegati agli Smart Remote Services (SRS) sono stati valutati da remoto il **07 ottobre 2024**. È stato determinato che il/i vostro/i analizzatore/i **NON** sono interessati dal problema. **Tuttavia, se avete sostituito le vostre provette dopo il 07 ottobre 2024, vi preghiamo di ispezionare e/o sostituire i segmenti porta-provette dell'anello di reazione Atellica CH indicati nell'Appendice qui sotto.**

- Compilate il modulo di risposta allegato per verificare l'efficacia delle misure correttive e restituitecelo. Indicare se si richiede un prodotto sostitutivo.
- In caso di reclami relativi a malattie o effetti avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, si prega di contattare immediatamente il Centro di assistenza clienti Siemens Healthineers o il rappresentante locale dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers.
- Vi preghiamo di conservare questa lettera con la vostra documentazione di laboratorio e di inoltrarla a quanti possano aver ricevuto questo prodotto.

Risoluzione Siemens Healthineers ha confermato che i segmenti di anello di reazione Atellica CH il cui numero di lotto comincia con «11» non sono interessati dal problema e, nel prosieguo, tutti i lotti futuri funzioneranno come atteso.

Ci scusiamo per il disagio che tale situazione potrebbe causare. Se avete domande, vi preghiamo di contattare il vostro Customer Care Center o il vostro rappresentante locale dell'assistenza tecnica di Siemens Healthineers.

Single Registration Number (SRN)

US-MF-000016560

Appendice

Tabella 1. Dosaggi con potenziali bias dovuti a imprecisione

Prodotto	Numero di materiale Siemens
Atellica CH Ammonia (Amm)	11097529
Atellica CH Acetaminophen (Acet)	11097522
Atellica CH Alanine Aminotransferase (ALT)	11097605
Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E)	11097536
Atellica CH Creatine Kinase (CK_L)	11097640
Atellica CH Cystatin C_2 (CYSC_2)	11097647
Atellica CH Salicylate (Sal)	11097523

Tabella 2. Potenziali bias dei dosaggi interessati dovuti a imprecisione

Dosaggio	Livello CQ	Risultato atteso	Massimo bias positivo relativo osservato (%)	Massimo bias negativo relativo osservato (%)
Amm	L1	122.0 µg/dL [71.6 µmol/L]	9.8	-24.8
Acet	L1	1.4 mg/dL [92.5 µmol/L]	21.4	-14.3
	L3	13.8 mg/dL [912.2 µmol/L]	2.9	-3.6
ALT	L1	34 U/L	12.9	-16.5
	L3	195 U/L	4.3	-1.1
A1c_E	L1	4.3 % [23.5 mmol/mol]	14.0	-14.0
	L2	9.4 % [79.2 mmol/mol]	6.9	-2.8
CK_L	L1	70 U/L	80.0	>-80.0
	L3	547 U/L	18.6	-2.7

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

CYSC_2	L1	0.5 mg/L	34.0	-44.0
	L2	0.6 mg/L	28.3	-23.3
Sal	L1	6 mg/dL [0.4 mmol/L]	66.7	>-60.0
	L2	15 mg/dL [1.1 mmol/L]	31.3	-26.0

Valutazione dei segmenti di anello di reazione porta-provette Atellica CH sull'analizzatore Atellica CH.

Il tempo totale richiesto da questa procedura è di ~ 90-100 minuti

- **Valutazione del vostro stock attuale di segmenti di anello di reazione porta-provette Atellica CH.**

Tutti i segmenti porta-provette che cominciano con «11» non rientrano nell'ambito di questa comunicazione e possono essere utilizzati senza limitazioni. Qualsiasi altro lotto nel vostro stock dev'essere immediatamente scartato.

Figura 1. Posizione del numero di lotto sul segmento di anello di reazione porta-provette Atellica CH



1. Inserire lo stato diagnostico (*Inserire lo stato diagnostico in Atellica CH come da capitolo 18 Risoluzione dei guasti dell'assistenza online Atellica Solutions Operator Diagnostics.*
2. Selezionare **Sottosistemi > Cuvetta**
3. Selezionare **Sostituzione dei segmenti cuvetta rotore di reazione CH > Esegui > Sì** .
4. Attendere che l'analizzatore si prepari per la manutenzione.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

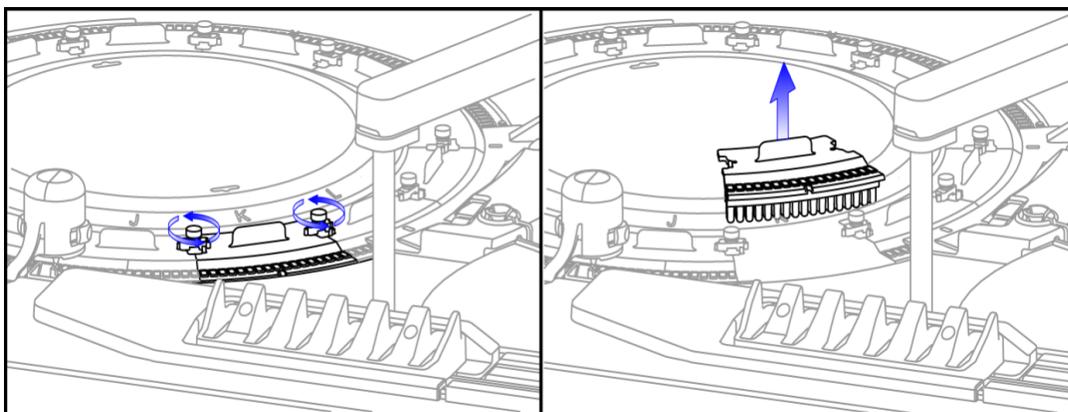
NOTA: I coperchi si sbloccano automaticamente. Se i coperchi si bloccano, selezionare **Sblocca coperchi**.

5. Aprire il coperchio anteriore del CH.
6. Afferrare il rotore di reazione e ruotarlo in senso orario o antiorario per accedere al segmento cuvetta di reazione.

NOTA: l'analizzatore identifica ciascuna segmento cuvetta con una lettera maiuscola.

7. Per sbloccare il segmento, ruotare le viti zigrinate di un quarto di giro in senso antiorario in modo tale che le linguette di bloccaggio siano nella posizione 12 o 6 e il segmento venga espulso. (Figura 2)

Figura 2. **Sblocco e sollevamento del segmento porta-provette**



8. Per rimuovere il segmento, sollevare e smaltire secondo il protocollo del laboratorio (v. Figura 1).

- Se il numero di lotto comincia con «**11**», non è interessato dal problema. Reinserrire il segmento porta-provette nel posto da cui è stato tolto.
- Se il numero di lotto comincia con «**N15**» o «**15**», cercare un nuovo segmento il cui codice a barre cominci con «**11**» e posizionarlo sull'anello di reazione. Se non avete un nuovo segmento con codice che cominci con «**11**», reinserrite il segmento con codice iniziale «**N15**» o «**15**» e registrate la posizione del segmento indicata dalla lettera maiuscola e il numero del lotto. Queste informazioni servono al personale Siemens per valutare la prestazione del vostro analizzatore.

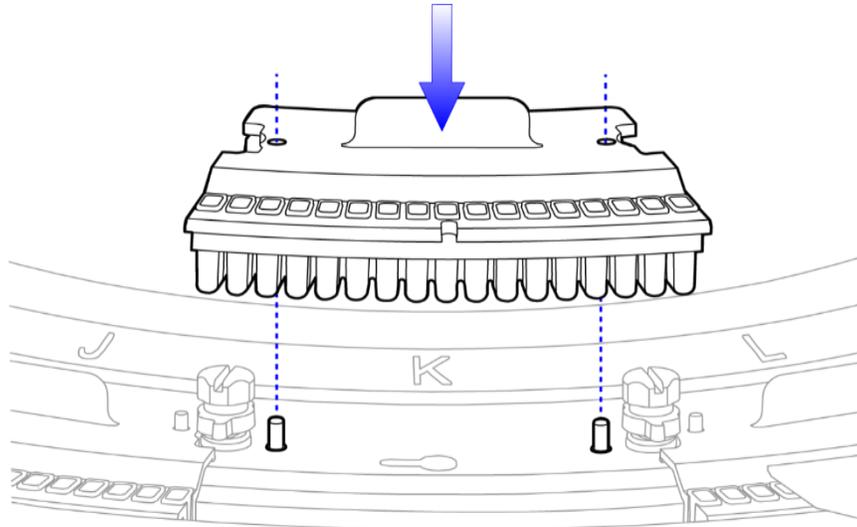


Figura 3. Installazione del segmento con le provette

9. Allineare i perni ai fori nel segmento. (Figura 3.)
10. Serrare le viti zigrinate in senso orario per bloccare il segmento in posizione.
11. Ripetere i passaggi 6–11 fino alla sostituzione di tutti i settori cuvette da parte dell'operatore.
12. Chiudere il coperchio posteriore.
13. Selezionare **Continua > Chiudi**.
14. Selezionare **Esci dalla diagnostica > Sì**.

Nota: non contrassegnate l'attività come «completata» nel registro delle manutenzioni, a meno che siano stati sostituiti tutti i segmenti porta-provette.

15. Eseguire la manutenzione settimanale CH (*Eseguire la manutenzione settimanale CH sull'analizzatore CH come da capitolo 17 di Assistenza Online di Atellica Solutions per la manutenzione*).

16. Attendere il completamento della manutenzione settimanale CH prima di analizzare dei campioni.

Se non siete in grado di seguire fino alla fine le istruzioni sopra indicate a causa di un'insufficiente fornitura di prodotto con numero di lotto che comincia con «11», contattate il vostro fornitore locale di supporto tecnico o il vostro distributore per ulteriore assistenza.

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 ACHC 25-01 B da 25.10.2024

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:

Il personale del sito interessato è stato informato? Sì No

Una copia della lettera è stata conservata e affissa insieme all'attuale etichettatura del prodotto? Sì No

Avete a disposizione i prodotti interessati? Controllare gli inventari prima di rispondere. Sì No

Se la risposta alla domanda precedente è affermativa, si prega di compilare la tabella sottostante per indicare la quantità di prodotto interessato nel vostro laboratorio e il prodotto sostitutivo richiesto.

Prodotto e kit Lotto n.	Quantità di sostituzione
Atellica CH Reaction Ring Cuvette Segments / 11099326 / Lots beginning with "N15" or "15"	

Nome e Titolo	Data e Firma