

Urgent Field Safety Notice

ASW25-01.A.OUS

Atellica CI Analyzer

Titolo Atellica CI Integrated Multisensor Technology (IMT) Errore Volume del Diluente

Data Nov 2024

Descrizione del problema Siemens Healthineers ha confermato, attraverso un'indagine interna sui reclami dei clienti, che l'indicazione del volume di IMT Diluent rimanente (% rimanente) non diminuisce come previsto sull'analizzatore Atellica® CI. Il modulo IMT esegue una sequenza di avvinamento con Standard A prima di elaborare i campioni se sono trascorsi almeno due minuti di inattività. Questa sequenza utilizza l'IMT Diluent, ma il volume del diluente calcolato non è accurato, il che potrebbe far sì che l'IMT Diluent sia vuoto, pur continuando a visualizzare il volume rimanente. In questo caso, i risultati dei test di sodio (Na), potassio (K) e cloro (Cl) potrebbero essere falsamente elevati. I materiali del controllo qualità mostrano lo stesso comportamento. Fare riferimento all'Appendice 1.

Diversi fattori influenzano la probabilità che si verifichi, tra cui il carico del flusso di lavoro di campionamento e il numero di volte in cui il modulo IMT rimane inattivo per più di due minuti tra un campione e l'altro.

Prodotto	Nome	Siemens Material Number / UDI
	Atellica CI-Analyzer	10947347 / 00630414229560

Impatto sui risultati È possibile che si verifichino risultati erroneamente elevati di sodio, potassio e cloro per i pazienti e per il CQ in tutto l'intervallo di misurazione analitica del test, il che può avere un impatto sulla gestione dei pazienti nel contesto di malattie che comportano uno squilibrio elettrolitico. I dati degli studi interni sono illustrati nell'Appendice 1. I risultati di questi test devono essere interpretati insieme ai fattori clinici e ai sintomi dei pazienti e ad altri risultati.

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.

Seguire le istruzioni fornite di seguito per regolare la soglia del **volume di fluido IMT**:

1. Accedere allo strumento Atellica CI con le credenziali di **Lab Manager**.
2. Modificare la soglia di allarme del volume del fluido IMT in %
 - a. Dalla schermata iniziale dell'interfaccia utente (UI), fare clic su **System Navigator**.
 - b. Nella schermata Navigatore sistema scegliere **Soglie di allarme**.
 - c. Fare clic sulla freccia a discesa Soglia volume fluido IMT (%) e selezionare **50%**.
 - d. Selezionare **Salva**.
 - e. Controllare il **fabbisogno di consumabili** nella schermata iniziale.
3. Sostituire il fluido IMT appropriato quando la soglia è inferiore al 50%, come indicato (o richiesto) dal software.

Compilate il modulo di risposta allegato per verificare l'efficacia delle misure correttive e restituitecelo

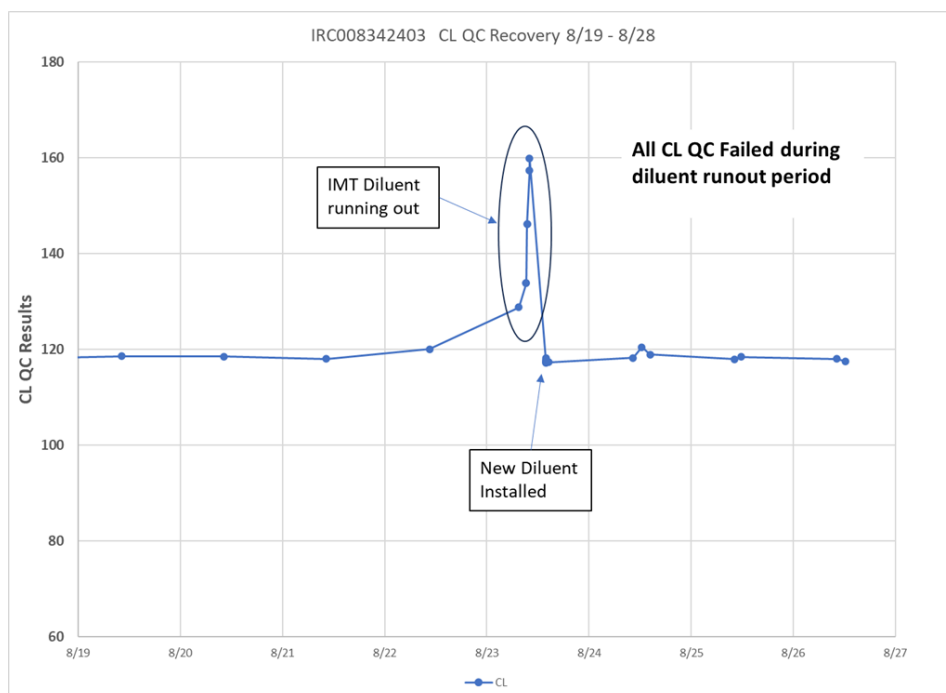
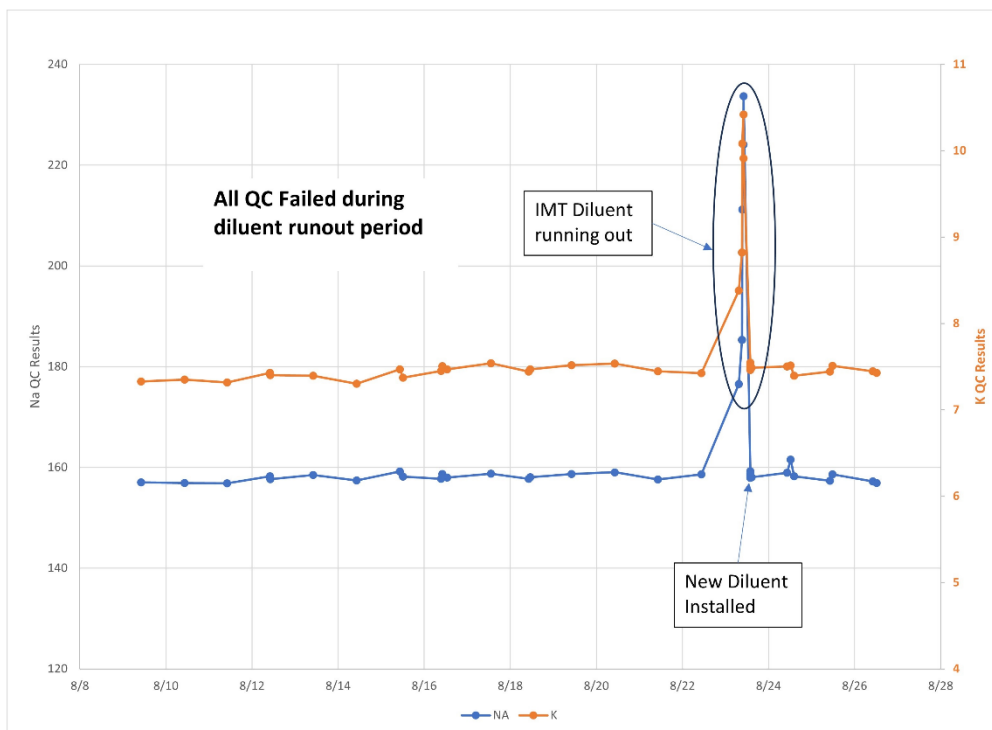
Vi preghiamo di conservare questa lettera con la vostra documentazione di laboratorio e di inoltrarla a quanti possano aver ricevuto questo prodotto.

Risoluzione Il software Atellica CI Analyzer versione 1.29.x e successive risolve il problema descritto in questa comunicazione. Dopo l'installazione della versione software 1.29.x, i clienti devono reimpostare la soglia del volume del fluido IMT (%) sulla soglia definita dal laboratorio. Stiamo lavorando per rendere disponibile la versione 1.29.x del software nel primo trimestre del 2025.

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.

**Numero di registrazione
unico (SRN)** US-MF-000016560

Appendice 1: I grafici seguenti mostrano l'effetto sui risultati dei test sui materiali del Controllo Qualità quando l'IMT Diluent si esaurisce nell'arco di 4-5 aspirazioni di campione



Atellica è un marchio registrato di Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave, Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com

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 ASW 25-01 da 22.11.2024

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:

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

☐ DE ☐ FR ☐ IT

Nome e Titolo	Data e Firma