

Urgent Field Safety Notice

ACHC 25-05.A.OUS

Analizzatore CH Atellica Analizzatore CI Atellica

Titolo	Contaminazione di alcune bottiglie di diluente Atellica CH numero di lotto 0000191602
Data di emissione	Febbraio 2025
Descrizione del problema	<p>Siemens Healthineers ha confermato, attraverso l'indagine sui reclami dei clienti, la presenza di contaminazione da ipoclorito di sodio (NaOCl) in alcuni flaconi di Atellica CH Diluent numero di lotto 0000191602, numeri di sequenza 00001-04400 (cartoni 00001-02200) utilizzati sugli analizzatori Atellica CH 930 e Atellica CI. I test Atellica IM non sono interessati.</p> <p>A causa di questo problema, i risultati del calibratore, del controllo qualità (QC) e del paziente potrebbero essere alterati per qualsiasi test Atellica CH esclusi sodio, potassio e cloruro. Questo problema è specifico per il numero di lotto Atellica CH Diluent 0000191602. Sono disponibili lotti alternativi inalterati di questo prodotto.</p>

Prodotti	Analisi	Numero materiale Siemens/ Identificazione univoca del dispositivo	Numero del lotto	Data di scadenza
	Diluente Atellica CH	11099300/ (01) 00630414595771 (10) 0000191602(17)20251007	0000191602	07-ottobre-2025

Nota: i numeri di sequenza sui flaconi sono diversi dai numeri di sequenza sul cartone in quanto vi sono due flaconi per cartone (vedere le foto in appendice).

Impatto sui risultati	<ul style="list-style-type: none">A causa di questo problema possono verificarsi risultati erroneamente elevati o depressi, con ampiezza e direzione che variano a seconda del test e della concentrazione del contaminante. I pazienti e i materiali QC si comporteranno in modo simile.
Azioni dei clienti	<ul style="list-style-type: none">Si prega di interrompere l'uso e di eliminare tutto l'inventario del numero di lotto del diluente elencato nella tabella precedente (sezione Prodotti).Se il numero di lotto 0000191602 della bottiglia numero di sequenza 00001-04400 è attualmente presente sull'analizzatore, rimuovere il flacone e sostituirlo con un numero di lotto alternativo. Vedi l'Appendice per istruzioni dettagliate.Consultate il vostro inventario di questi prodotti per determinare le esigenze di sostituzione del laboratorio e per fornire informazioni a Siemens Healthineers per la segnalazione alle autorità.Rivedi questa lettera con il tuo direttore medico per determinare la linea d'azione appropriata, anche per eventuali risultati generati in precedenza, se applicabile.Completa e restituisci il modulo di verifica dell'efficacia della correzione sul campo allegato alla presente lettera entro 30 giorni.Conserva questa lettera con i tuoi registri di laboratorio e inoltrala a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

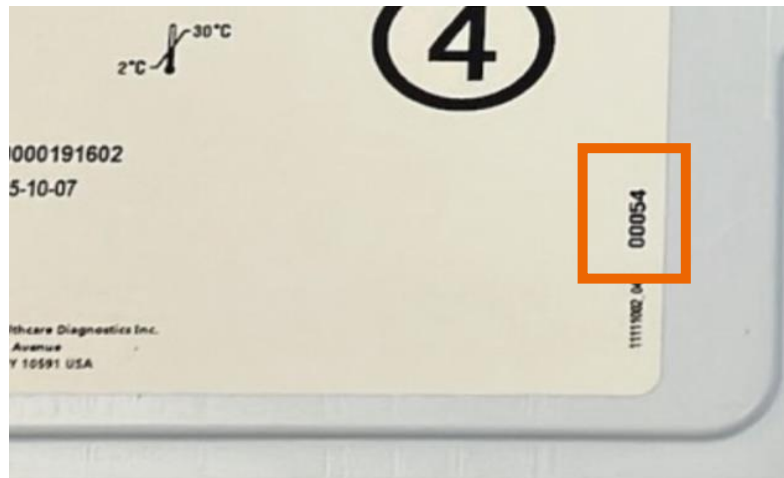
Ci scusiamo per l'inconveniente che questa situazione può causare. In caso di domande, contattate il vostro Siemens Healthineers Customer Care Center o il rappresentante locale dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers.

Numero di registrazione unico (SRN)

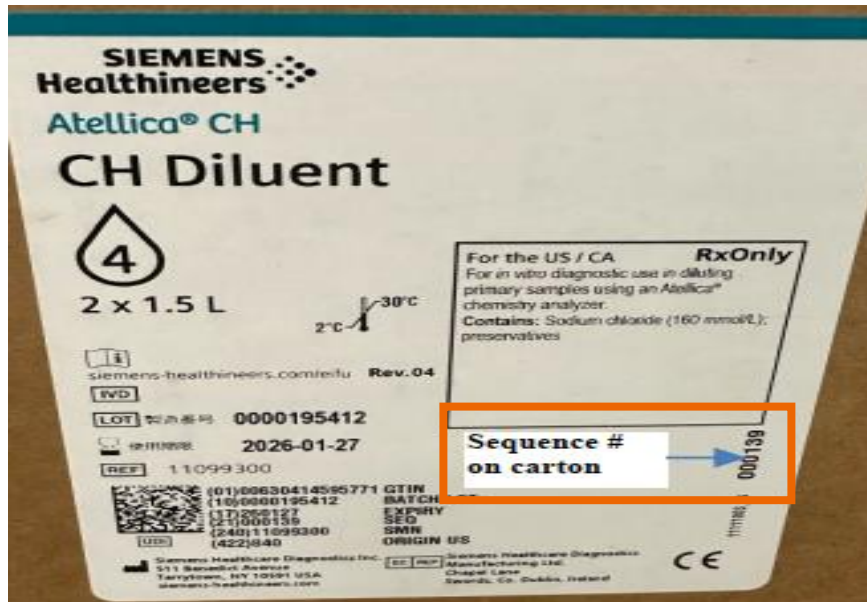
US-MF-000016560

Appendice

- Posizione del numero di sequenza sulla bottiglia



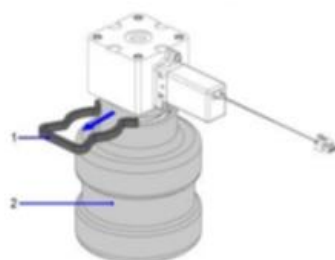
- Posizione del numero di sequenza sulla scatola



Istruzioni per la rimozione di un diluente Atellica CH contaminato e la sostituzione con un nuovo diluente Atellica CH

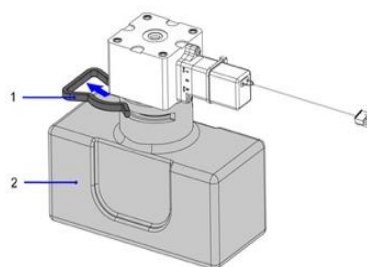
Assicurarsi che vengano utilizzati dispositivi di protezione individuale appropriati

1. Rimuovere il diluente Atellica CH contaminato (fare riferimento a «Controllo dei fluidi del sistema CH e IMT» nella sezione Risoluzione dei problemi della Guida per l'operatore in linea per Atellica CH 930 o «Sostituzione dei fluidi del sistema Atellica CI Analyzer» nella sezione Risoluzione dei problemi della Guida online della Guida per l'operatore per Atellica CI Analyzer)
2. Rimuovere il serbatoio, che si trova direttamente sotto la bottiglia del liquido CH Diluent, rimuovendo la clip di fissaggio e abbassando delicatamente il serbatoio per evitare fuoriuscite del detergente e danni alla cannucchia (vedi foto sotto)



Atellica® CH 930 Reservoir

- (1) Reservoir Retaining Clip
(2) Reservoir



Atellica® CI 1900 Reservoir

- (1) Reservoir retaining clip
(2) Reservoir

3. Svuotare il serbatoio, reinstallare il serbatoio e la clip di fissaggio sull'analizzatore.
4. Caricare un lotto inalterato di Atellica CH Diluent (**non utilizzare il lotto 0000191602 con un numero di sequenza inferiore a 2200 sulla confezione o 4400 sul flacone**) sull'analizzatore (fare riferimento alla sezione «Controllo dei fluidi del sistema CH e IMT» della Guida dell'operatore, Guida in linea per Atellica CH 930 o alla sezione «Sostituzione dei fluidi del sistema Atellica CI Analyzer» della Guida in linea per gli operatori per Atellica CI 1900).
5. Lasciare che il serbatoio si riempia completamente (richiede circa 15 minuti).
6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 per svuotare e riempire il serbatoio una seconda volta.
7. Azionare il diluente Atellica CH **cinque (5) volte**.
 - Per Atellica CH 930, seguire le istruzioni nella sezione Risoluzione dei problemi della Guida in linea per l'esecuzione dell'adescamento del detergente CH, del diluente CH e dell'acqua nella diagnostica dell'operatore.
 - Per Atellica CI 1900, seguire le istruzioni nella sezione Risoluzione dei problemi della Guida in linea e selezionare Priming CH Dry to Wet in Operator Diagnostics.

NOTA: traccia il numero di sequenze prime. Lo schermo non ne tratterà.

Atellica è un marchio registrato di Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024
Questo documento è una traduzione locale verificata della lettera originale.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Viale Benedetto 511

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 ACHC 25-05 da 17.02.2025

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

Hai a portata di mano il prodotto interessato? Si prega di 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
Diluyente Atellica CH/11099300/0000191602	

Nome e Titolo	Data e Firma