

Aviso urgente de seguridad de campo de seguimiento

ACHC24-07.F.OUS

Analizador CI Atellica

Título	Resolución de la alarma incorrecta de software para Atellica CH Revised C- Ensayo de proteína reactiva (RCRP) en el analizador Atellica CI										
Fecha de emisión	DIC-2025										
Productos	<table border="1"><thead><tr><th>Ensayo</th><th>Código de prueba</th><th>Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo</th><th>Número de lote</th></tr></thead><tbody><tr><td>Atellica CH Revisada C- Proteína reactiva (RCRP)</td><td>RCRP</td><td>11537223/00630414610887</td><td>Todos los lotes</td></tr></tbody></table>	Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo	Número de lote	Atellica CH Revisada C- Proteína reactiva (RCRP)	RCRP	11537223/00630414610887	Todos los lotes		
Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/Identificación única del dispositivo	Número de lote								
Atellica CH Revisada C- Proteína reactiva (RCRP)	RCRP	11537223/00630414610887	Todos los lotes								
Descripción del problema	<p>Siemens Healthineers ha resuelto el problema de la alarma de software incorrecta comunicado previamente en el Aviso urgente de seguridad de campo ACHC24-07.D.OUS (marzo de 2025). Esta corrección se aplica a los analizadores Atellica CI que ejecutan la versión de software 1.30.51 y superiores. Consulte la Tabla 1 en el Apéndice para ver los escenarios con señalización de software incorrecta que se han resuelto.</p> <p>Nota: Esta resolución es solo para el analizador Atellica CI. Los clientes que utilicen el analizador Atellica CH deben seguir las instrucciones de la carta de resolución ACHC24-07.E.OUS.</p>										
Acciones del cliente	<ul style="list-style-type: none">• Una vez instalado el software Atellica CI Analyzer versión 1.30.51 o superior:<ul style="list-style-type: none">○ Los resultados de muestra de RCRP entre 10 y 25 mg/dL (100 y 250 mg/L) ya no necesitan repetirse con una autodilución x5 como se indica en ACHC24-07.D.OUS.○ Si se implementó la alarma "Dentro de verificación", se puede eliminar. Realice los siguientes pasos para eliminar la marca "Dentro de verificación".<ol style="list-style-type: none">1. Ir a la pantalla Definición de la prueba.2. Haga clic en el Ensayo campo para abrir la ventana "Agregar o editar un ensayo".3. Seleccionar RCRP y haga clic Editar4. Se muestra la pantalla de Definición para RCRP (mg/dL o mg/L); verifique que la versión del test sea 1.4 o superior.5. Hacer clic en 5 Rangos y seleccione el Controlar pestaña6. Confirme que el rango definido apropiado (por ejemplo, verificación de dosis) esté seleccionado en la lista Rangos definidos.7. Para garantizar que se eliminen los rangos definidos correctos, verifique lo siguiente:<ul style="list-style-type: none">▪ Para informar en mg/dL, 10 y 25 en los cuadros de Límite bajo y alto respectivamente.										

- Para informar en mg/L, 100 y 250 en los cuadros de Límite bajo y Límite alto respectivamente.
- 8. Haga clic en el **Eliminar rango** botón.
- 9. Seleccionar **Sí** para eliminar el rango seleccionado.
- Una vez completadas las acciones anteriores, registre el consumo de reactivo adicional debido a la prueba de confirmación utilizando dilución automática x5 en el formulario de verificación de efectividad de corrección de campo para que se pueda proporcionar el reembolso/crédito.
- Por favor revise esta carta con su Director Médico.
- Complete y devuelva el formulario de verificación de efectividad de corrección de campo adjunto a esta carta dentro de los 30 días.
- Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíela a quienes puedan haber recibido este producto.

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su Centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante de soporte técnico local de Siemens Healthineers.

Apéndice

Tabla 1. Escenarios observados con señalización de software incorrecta

Guión Descripción	Descripción del error
Falta > Bandera de intervalo de medición (Resultado falsamente deprimido sin bandera)	En raras situaciones, las muestras con concentraciones reales de PCR superiores al intervalo de medición pueden informarse como dentro del intervalo de medición (con resultados que se muestran entre 12,00 y 18,00 mg/dL (120,0 y 180,0 mg/L) en el analizador) y sin el indicador > Intervalo de medición.
> Bandera de intervalo de medición	En raras ocasiones, las muestras con concentraciones reales de PCR de aproximadamente 10,00 a 14,00 mg/dL (100,0 a 140,0 mg/L) pueden mostrarse inicialmente como > Intervalo de medición sin valor numérico de RCRP. El resultado autodiluido posteriormente no se muestra. En su lugar, se muestra Error y está acompañado por los indicadores Conc Error y Repeat.

En cumplimiento con el RD 942/2025, de 21 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Siemens Healthcare Diagnostics ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

COMPROBACIÓN DE LA EFICACIA DE LA CORRECCIÓN DE CAMPO

Este formulario de respuesta es para confirmar la recepción del Aviso de seguridad de campo urgente de seguimiento ACHC24-07.F.OUS de Siemens Healthineers con fecha de diciembre de 2025. Por favor lea cada pregunta e indique la respuesta apropiada.

Si ha recibido alguna queja de enfermedad o eventos adversos asociados con los productos enumerados en la tabla de la página 1, comuníquese inmediatamente con su Centro de atención al cliente local de Siemens Healthineers o con su representante de soporte técnico local de Siemens Healthineers.

Devuelva este formulario completo según las instrucciones proporcionadas al final de esta página.

1. ¿Ha leído y comprendido las instrucciones proporcionadas en esta carta? Sí No
2. ¿Necesita reembolso/crédito por el consumo adicional de reactivo debido a la prueba de confirmación utilizando dilución automática x5? Sí No
3. ¿Se notificó al personal del sitio afectado? Sí No
4. ¿Se conservó una copia de la carta y se envió junto con la etiqueta actual del producto? Sí No

Si la respuesta a la pregunta n° 2 anterior es sí, complete la tabla a continuación para obtener el reembolso/crédito.

Descripción del Producto Catálogo de productos #/SMN #		Consumo adicional de reactivos	
Atellica CH Revisada C Proteína reactiva/11537223		Número de pruebas:	
Nombre de la persona que completa el cuestionario:			
Título:			
Institución:			
Calle:			
Ciudad:		Estado:	Código postal:
Teléfono:		País:	

Envíe este documento debidamente cumplimentado al correo del departamento de **QT - Regulatory Affairs** de Siemens Healthineers: hqtra_spain.es.team@siemens-healthineers.com

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de soporte técnico de Siemens Healthineers, al teléfono 901116359.

La protección de los datos personales es muy importante para Siemens Healthineers, puedes encontrar más información de como Siemens Healthineers trata tus datos personales en la [Política de Privacidad de Siemens Healthineers para Socios Comerciales](#)