

Atellica® IM 1300 Analyzer / Atellica® IM 1600 Analyzer / Atellica® Sample Handler Prime

Mehrere Probleme bei Atellica Solution Systemsoftware Version V 1.17SP2 und früheren Versionen

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere bzw. eine Kombination der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffene Atellica® Solution-Produkte:

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica IM 1600 Analyzer	11066000
Atellica Sample Handler Prime	11069001

Grund für den Dringenden Sicherheits- und Warnhinweis

Siemens Healthcare Diagnostics hat bei den in Tabelle 1 genannten Atellica Solution-Produkten, auf denen die Atellica Solution-Softwareversion (SW) V1.17SP2 (SMN 11469659) oder eine frühere Version installiert ist, die folgenden Probleme festgestellt.

Diese Probleme werden mit Softwareversion v1.18 korrigiert, die in Kürze erhältlich sein wird.

Beschreibung des beobachteten Verhaltens

Problem-Nummer	Beobachtetes Verhalten	Beschreibung des beobachteten Verhaltens
1	Bei bestimmten Konfigurationen von Atellica Solution wird möglicherweise nicht erkannt, wenn die hintere Abdeckung am Atellica Magline™ Transport für den Atellica CH 930 Analyzer, IM 1300 Analyzer und IM 1600 Analyzer geöffnet ist oder fehlt.	<p>Folgende Szenarien sind möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Systemen mit einer Links- oder Rechtskurve an beliebiger Position nach dem zweiten Analyzer wird die hintere Abdeckung möglicherweise nicht als offen erkannt, wenn diese offen steht oder entfernt wurde. Dies verhindert die Initialisierung von Atellica Magline und damit die Bewegung der Probenträger. • Bei Systemen mit linearer Konfiguration und nur einem Analyzer wird die hintere Abdeckung möglicherweise nicht als offen erkannt, wenn diese offen steht oder entfernt wurde. Es kann sein, dass sich die Probenträger am Magline weiterbewegen und der Bediener nicht gewarnt wird, dass eine Abdeckung offen ist.
2	Das Scannen neuer Versionen von IM Testdefinitionen (TDef) führt zum Zurücksetzen der kundenspezifischen Einstellungen auf die TDef-Standardwerte.	<p>Wenn eine neue Reagenz-Kitcharge, die eine Aktualisierung der Testdefinition beinhaltet, durch das Scannen der im Reagenzpaket enthaltenen Barcodes für 2D-Basiskurve und TDef in das System eingebracht wird, werden die kundenspezifischen Einstellungen für diesen Assay möglicherweise auf die Standardwerte zurückgesetzt. Numerische Ergebnisse werden folglich mit den Standardeinstellungen (z. B. Einheiten und Umrechnungsfaktoren) in den Befund übernommen. Die Auswirkungen dieses Zurücksetzens der kundenspezifischen Felder auf die Standardwerte sind unter anderem falsche Einheiten oder Umrechnungsfaktoren, fehlende oder zusätzliche Markierungen usw. (siehe Seite 3-5 für eine vollständige Liste der betroffenen Felder).</p> <p>Dieses Problem tritt nur auf, wenn eine oder mehrere der TDef-Einstellungen des Assays (z. B. Einheiten, LIS-Code) individuell angepasst wurden und der Assay deaktiviert und reaktiviert wurde, bevor eine neue Version des 2D-Testdefinition-Barcodes gescannt wurde.</p> <p>Assays für Atellica CH Analyzer sind von diesem Problem nicht betroffen.</p>

Gesundheitliches Risiko

Problem-Nummer	Gesundheitliches Risiko
1	Es besteht die – wenn auch entfernte – Möglichkeit, dass der Bediener von bewegten Probenträgern getroffen wird, wenn er in das Atellica Magline Transportsystem greift. Dies kann nur vorkommen, wenn die Abdeckung entfernt wurde und der Magline Transport nicht in den Standby-Modus geschaltet wurde. Weiterhin besteht die Möglichkeit des Probenverlusts und einer offensichtlichen Testverzögerung.
2	Dieses Problem betrifft nur kundenspezifische TDef-Einstellungen. Je nach betroffenem Feld und dem Unterschied zwischen den kundenspezifischen und den Standardeinstellungen besteht das Risiko einer Auswirkung auf den Patientenbefund oder die QK-Ergebnisse. Im schlimmsten Fall kann dies unter anderem zu fehlerhaften Ergebnissen (Beispiel: Auswirkung auf den Umrechnungsfaktor) oder einer Befundverzögerung führen.

Weitere Massnahmen

Solange Ihr System noch nicht auf Softwareversion v1.18 aufgerüstet wurde, mit der die oben genannten Probleme behoben werden, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Das System muss sicher gestoppt werden, bevor die Atellica Magline Transport-Abdeckungen geöffnet werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen zum „Entfernen der Atellica Magline Transport-Abdeckungen“ in der Atellica Solution Online-Hilfe oder Gebrauchsanweisung (Dezember 2018). Um die Abdeckungen wieder anzubringen und den Betrieb fortzusetzen, befolgen Sie die Anweisungen zum „Anbringen der Atellica Magline Transport-Abdeckungen“ in der Atellica Solution Online-Hilfe oder Gebrauchsanweisung (Dezember 2018).
2. Überprüfen Sie die Einstellungen der kundenspezifischen Felder, sofern vorhanden, nach dem Scannen einer neuen Version der im Reagenzpaket enthaltenen Barcodes für 2D-Basiskurve und Testdefinition auf dem Bildschirm Setup/Testdefinition/IM Testdefinition (siehe unten). Stellen Sie sicher, dass die QK-Ergebnisse von diesem Problem nicht betroffen sind und dass die Ergebnisse und alle damit in Zusammenhang stehenden, kundenspezifischen Parameter (Einheiten, Markierungen usw.) im Befund korrekt wiedergegeben werden

Registerkarte Definition
Angezeigter Name
Druckname
LIS-Code
Aktivieren/deaktivieren
LOINC
Automatische Ergebnisüberprüfung
Patienten-Replikat
Akzeptabler VK Patient
Kontrollreplikat
Akzeptabler VK Kontrolle
Anonym
Ergebnis wiederverwenden
Ergebniszeit-Grenzwert (Stunden)
Zeitüberschreitung bei erster Aspiration (Min)
Erweiterte Verdünnungsoption
QK bei Packwechsel
Vor dem Wiederholen zentrifugieren
Test mit Kontroll-Brackets
<p>Regel für Endergebnis anwenden</p> <p>(Wird nur bei Testart „ID Autom. Regel für Endergebnis“ angezeigt)</p>
<p>Automatische Verdünnungs-Wiederholung</p> <p>Wird nur bei Auswahl der Testart „Kombination“ angezeigt.</p>
Registerkarte Berechnung
Konzentrations-Dezimalstelle
Index-Dezimalstellen
Angezeigter Ergebnistyp
Basiskurveinheiten (Forts.)
Einheiten
Umrechnungsfaktor
Steigung
Achsenabschnitt
Hämolyse-Schwellenwert
Ikterus-Schwellenwert
Lipämie-Schwellenwert

Registerkarte Kalibration
Neue Chargenreplikate
Aktuelle Chargenreplikate
Chargen-Kalibrationsintervall (Tage)
Chargen-Kalibrationsintervall (Stunden)
Kalibration verlängern
Kalibration akzeptieren
Kalibration übernehmen
Kal.-Replikate automatisch ausschließen
Anforderungs-QK mit Kal
Automatische Akzeptanz
Kalibrationsintervall für Pack (Tage)
Kalibrationsintervall für Pack (Stunden)
Trigger für automatische Pack-Kalibration
Kalibration-Verfallsdatum Charge (Tag)
Verfall des Packs (Stunden)
Trigger für automatische Pack-Kalibration
Neue Charge
Testanleitung geändert
Kalibratorstabilität im System (gekühlt)
Kalibratorstabilität im System (ungekühlt)

Führen Sie ausserdem folgende Schritte durch:

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang, mit dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens, um einen Termin für eine Aktualisierung Ihres Systems auf Softwareversion v1.18 zu vereinbaren.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursachen kann. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.

Atellica und Atellica Magline sind Marken von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Patricia Vaith
Abteilung	HC CEMEA SUI LD MK
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA ASW 19-04
Datum	20.03.2019

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis (Field Safety Customer Notification)

Mehrere Probleme bei Atellica Solution Systemsoftware Version V 1.17SP2 und früheren Versionen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkthinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren. Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter **Tel. Nr. 058 558 12 70**.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Head of Portfolio Solution Management LD

Bestätigung Erhalt:

Mehrere Probleme bei Atellica Solution Systemsoftware Version V 1.17SP2 und früheren Versionen

Ref. FSCA ASW 19-04 vom 20.03.2019

→Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Seriennummer:		Kontaktperson:
---------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information : *Bitte ausfüllen*

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkthinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel