

Atellica® IM 1300 Analyzer
Atellica® IM 1600 Analyzer
Atellica® CH 930 Analyzer

Folgemitteilung zu: Mehrere Probleme in Software v1.23.2 und früheren Versionen

In Version A (ASW21-02.A.OUS) dieses dringenden Sicherheits- und Warnhinweises (UFSN) wurden Sie über mehrere Probleme informiert, die bei der Verwendung der Atellica Solution Systemsoftware V1.23.2 oder früheren Versionen auftreten könnten. Die betroffenen Produkte sind in Tabelle 1 unten aufgeführt.

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffene Atellica Solution-Produkte:

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica CH 930 Analyzer	11067000
Atellica IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica IM 1600 Analyzer	11066000

Grund für die Korrektur

Zweck dieser Folgemitteilung ist die Bekanntgabe zusätzlicher Details zu Problem Nr. 1.

Siemens Healthcare hat bei den in Tabelle 1 genannten Atellica Solution-Produkten, auf denen die Atellica Solution-Softwareversion (SW) V1.23.2 (SMN 11469032) oder eine frühere Version installiert ist, die folgenden Probleme festgestellt und möchte Ihnen Massnahmen aufzeigen, die im Labor durchgeführt werden sollten.

Diese Probleme werden mit Softwareversion 1.24 oder höher korrigiert, die in Kürze erhältlich sein wird.

Beschreibung des beobachteten Verhaltens

Problem-Nummer	Beobachtetes Verhalten	Beschreibung des beobachteten Verhaltens
1	<p>Atellica CH 930 oder IM 1300 und IM 1600 Analyzer</p> <p>Patientenanforderungen können auf einem Analysesystem ausgeführt werden, wenn der Assay darauf deaktiviert wurde.</p>	<p>Eine Patientenanforderung kann sporadisch auf einem Analysesystem verarbeitet werden, obwohl der Assay aus irgendeinem Grund vom Benutzer deaktiviert wurde (z. B. wenn QK ausserhalb des Bereiches liegt). Abhängig vom Deaktivierungsgrund kann ein potenziell abweichendes Ergebnis vom Analysesystem ermittelt werden, auf dem der Assay deaktiviert wurde.</p> <p>Dieses Problem tritt nur unter folgenden Bedingungen auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ein Cal/QK Arbeitsauftrag kann auf einem Analysesystem nicht ausgeführt werden, weil das ausgewählte Analysesystem ausgefallen ist. - Das Analysesystem wird dann wieder in Betrieb genommen, aber die Patientenverarbeitung für den Assay wurde vom Benutzer deaktiviert und gleichzeitig wurden Patientenproben vom Probenbehandlungsfach geladen. <p><u>Hinweis:</u> Sind mehrere Analysesysteme an das Atellica Solution-System angeschlossen, dann ist es möglich, dass die Patientenanforderung an einem Analysesystem verarbeitet wird, auf dem der Assay nicht deaktiviert wurde. In diesem Fall wird das Problem nicht auftreten.</p> <p>Jeder Assay auf den CH- oder IM-Analysesystemen kann davon betroffen sein, wenn dieser auf einem der Analysesysteme deaktiviert wurde.</p> <p>Weitere Informationen zu diesem Problem finden Sie in Anhang 1</p>
2	<p>Atellica IM 1300 und Atellica IM 1600</p> <p>Analysesysteme können funktionieren und Ergebnisse in einem Service-Bypass-Modus ermitteln.</p>	<p>Die Atellica IM 1300 und Atellica IM 1600 Analyzer sind mit einem Bypass-Modus ausgestattet, der dem Service-Personal zur Systembedienung während Wartungsarbeiten zur Verfügung steht. Dieser Modus erfordert die Verwendung eines Verriegelungsüberbrückungs-Werkzeuges, um die oberen Abdeckungen zu umgehen. Das Werkzeug muss aus dem System entfernt werden, bevor es für die routinemässige Probenverarbeitung verwendet werden kann. Ein unwahrscheinlicher, aber möglicher Software-Logikfehler kann dazu führen, dass das System den Betrieb im Bypass-Modus (ohne Anwendung des Service-Werkzeugs) beginnt, wenn die Abdeckungen des Analysesystems nacheinander geöffnet und wieder geschlossen werden.</p> <p>Läuft der Betrieb in diesem Modus, stoppt das Analysesystem die Ergebnisverarbeitung nicht beim Auftreten von Vakuum-, Druck- oder thermischen Problemen am System und es kann zu der Ermittlung potenziell abweichender Ergebnisse ohne entsprechende Ergebnis-zusätze führen.</p>

		Jeder Assay auf den IM-Analysesystemen kann davon betroffen sein, nachdem sowohl die vorderen wie auch rückseitigen Abdeckungen geöffnet und geschlossen worden sind.
3	Atellica CH 930 Analyzer Manuelle Eingabe der Werte der Kalibratorflasche am Atellica A1c_E.	Bei der manuellen Eingabe der Kalibratorsollwerte für den Atellica A1c_E-Assay über die Tastatur auf dem Atellica CH 930 Analyzer, kann das System die vor-eingestellten Kalibratorsollwerte verwenden, anstatt der eingegebenen Werte, bis das System neugestartet wird. Die Verwendung der voreingestellten Kalibratorwerte kann zu einem relativen Bias von bis zu -7 % im A1c_E-Ergebnis führen. Das System verwendet die richtigen Kalibratorsollwerte, wenn der Assay-Barcode gescannt wird. Es sind keine weiteren Assays davon betroffen.
4	Atellica CH 930 Analyzer Falsches Chargenkalibrierintervall für den Ammoniak-Assay in den Testdefinitionsparametern	Die Testdefinition für den Ammoniak-Assay erlaubt fälschlicherweise ein 60-tägiges Chargenkalibrationsintervall. Das richtige Kalibrationsintervall für den Ammoniak-Assay beträgt 30 Tage, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben. Gemäss der Untersuchung von Siemens Healthineers wird bei klinisch relevanten Konzentrationen von Ammoniak keine statistisch signifikante Drift beobachtet, auch nicht bei Werten, die dem Referenzintervall nahe kommen (19-54 µg/dl oder 11-32 µmol/l), wenn Ergebnisse mit einer Kalibrierung erzeugt werden, die >30 Tage beträgt. Ein Extremfall Bias von negativem 17 % wurde bei einer Ammoniak-Konzentration von ca. 700 µg/dl (410 µmol/l) 62 Tage nach der Chargenkalibrierung beobachtet. Es sind keine weiteren Assays davon betroffen.

Gesundheitliches Risiko

Problem-Nummer	Gesundheitliches Risiko
1	<p>Im schlimmsten Fall besteht die Möglichkeit, dass eine Probe mit einem deaktivierten Assay getestet wird, was zur Ermittlung abweichender Patientenergebnisse führen kann.</p> <p>Das Risiko wird unter anderem verringert durch die Korrelation zu den klinischen Informationen, wie z.B. dem klinischen Erscheinungsbild, weiteren Labor- und Diagnoseergebnissen sowie der Patientenanamnese. Weiterhin tragen Beobachtung des Systems durch den Anwender dazu bei, zu verhindern, dass das Analysesystem keine Reagenzien hat oder dessen Reagenzien aufgrund kontinuierlicher Testung ausgegangen sind.</p> <p>Aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit dieses Ereignisses empfiehlt Siemens keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.</p>
2	<p>Im schlimmsten Fall besteht das unwahrscheinliche, aber mögliche Potenzial, dass dieses Problem bei Instrumentenfehlern zur Ermittlung potenziell abweichender Ergebnisse führen kann.</p> <p>Das Risiko wird unter anderem verringert durch die Korrelation zu den klinischen Informationen, wie z.B. dem klinischen Erscheinungsbild, weiteren Labor- und Diagnoseergebnissen sowie der Patientenanamnese, der manuellen Überprüfung der QK-Ergebnisse, der Untersuchung durch den Bediener und des Überprüfungs des Ereignisprotokolls, welches aufzeigt, dass das System auf Bypass-Modus eingestellt wurde. Aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit dieses Ereignisses empfiehlt Siemens keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.</p>
3	<p>Die Behandlung von Patienten mit Hyperglykämie hängt von der Überwachung der Ernährung, Lebensweise, Glukosekonzentrationen, HbA1c sowie von der Anpassung der Therapie gemäss glykämischer Kontrolle ab. Ein negatives Bias von bis zu 7 % (relativer Prozentsatz) kann als klinisch signifikant bei klinisch relevanten HbA1c-Werten angesehen werden und kann eine Anpassung der Hyperglykämie Therapie zur Folge haben. Eine Anpassung der Hyperglykämie Therapie kann das Risiko des Auftretens einer Hyperglykämie erhöhen, was durch persönliche Glukose-Überwachung bzw. Symptome des Patienten festgestellt werden kann.</p> <p>Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.</p>
4	<p>Werden Ammoniak-Ergebnisse mit einem Kalibrierintervall von > 30 Tagen erzeugt, sind die beobachteten Unterschiede vernachlässigbar und sie würden nicht zu einem klinisch signifikanten Unterschied in der Patientenbehandlung führen.</p> <p>Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.</p>

Massnahmen, die vom Kunden durchgeführt werden müssen:

Solange Ihr System noch nicht auf Softwareversion 1.24 oder höher aufgerüstet wurde, sind die folgenden Massnahmen zu ergreifen, um die unten beschriebenen Probleme zu beheben. Siemens Healthineers benachrichtigt Sie, sobald eine aktualisierte Softwareversion verfügbar ist.

Problem Nummer 1: Patientenanforderungen können auf einem Analysesystem ausgeführt werden, wenn der Assay darauf deaktiviert wurde.

1. Stellen Sie bei der Ermittlung von Ergebnissen sicher, dass das Ergebnis für den Assay, der bei einem Analysesystem deaktiviert wurde, von einem Analysesystem stammt, bei dem der Assay nicht deaktiviert wurde und dass alle QK-Ergebnisse im für das Labor zulässigen Bereich liegen.
2. Um zu prüfen, ob ein Assay aktiviert oder deaktiviert ist, navigieren Sie zu der Registerkarte Setup > Testdefinition > Assay-Liste > CH oder IM. Ein Assay ist aktiviert, wenn sich im Kästchen in der Spalte für eines der Analysesysteme ein Häkchen befindet.
3. Sie können im Audit-Trail-Bildschirm (System->Protokolle->Audit Trail.Log) prüfen, ob ein Assay in der Vergangenheit deaktiviert wurde.

Das Problem kann, bis das Software-Upgrade (v1.24 oder höher) installiert wurde, auf die folgende Weise vermieden werden:

Stellen Sie vor dem Aufheben eines gelben Symbols bei einer Kal/QK sicher, dass aktuell keine Patientenanforderungen verarbeitet werden. Führen Sie hierfür die folgenden Schritte in der unten angegebenen Reihenfolge durch:

1. Stoppen Sie die Verarbeitung des Probenröhrchens, indem Sie auf „VMM pausieren“ klicken.
2. Nachdem sich das System im „Stopp-Zustand“ befindet
3. Beheben Sie DANN die Bedingung für das „Gelbe Symbol“ der Kal/QK
4. Nehmen Sie die Probenverarbeitung wieder auf, indem Sie auf „VMM wiederaufnehmen“ klicken.

Weitere Optionen:

1. Laden Sie erst dann Patientenproben, wenn die QK/Kal auf allen Modulen erfolgreich durchgeführt wurde.
2. Kontrollieren Sie Patientenproben, nachdem Sie ein Problem mit einer blockierten QK/Kal (gelbes Symbol) geprüft haben und überprüfen Sie, ob der Assay auf irgendeinem Modul deaktiviert wurde.
3. Klicken Sie an der Aptio Automation (SMS) auf die Schaltfläche „Offline gehen“. Dadurch wird die Weiterleitung von Röhrchen gestoppt, die Verarbeitung von Probenröhrchen kann jedoch abgeschlossen werden. Beheben Sie nach Abschluss der Röhrchenverarbeitung das Kal/QK-Problem mit dem gelben Symbol und gehen Sie dann wieder „Online“.

Problem Nummer 2: Analysesysteme können funktionieren und Ergebnisse in einem Service-Bypass-Modus ermitteln.

1. Stellen Sie stets sicher, dass die Systemabdeckungen ordnungsgemäss physisch geschlossen und verriegelt sind. Das Verriegelungssymbol unter System > Status-Anzeige für eines der Analysesysteme zeigt an, ob die Abdeckung verriegelt oder entriegelt ist. Stellen Sie sicher, dass keine „gelben“ Entriegelungssymbole angezeigt werden.
2. Vor Start der Probenverarbeitung prüfen Sie das Bediener-Ereignisprotokoll und stellen Sie sicher, dass folgender Fehlercode nicht angezeigt wird:

Mehrere Probleme in Software v1.23.2 und früheren Versionen

“03 600 00 44: Eine Abdeckung ist offen mit Hilfe von Service-Werkzeugen zur Überbrückung (Service Bypass Tools) Vergewissern Sie sich, dass sich keine Bediener im Bereich von beweglichen Bauteilen befinden, um Verletzungen oder Systemschäden zu vermeiden. Korrekturmaßnahme: Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst vor Ort.”

Falls der Fehlercode angezeigt wird, siehe Abschnitt Online-Hilfe-Warnungen 03 IM Ereignis-Fehlerbehebung.

Problem Nummer 3: Manuelle Eingabe der Werte der Kalibratorflasche am Atellica A1c_E.

1. Es wird empfohlen, die Kalibratorsollwerte immer anhand des Barcodes an der A1c_E CAL-Tabelle (TAV) zu scannen. Die Werte finden Sie in den Kalibratorflaschen beiliegenden TAV-Unterlagen. Wenn die Kalibratorsollwerte eingescannt sind, tritt das Problem nicht auf.
2. Bei der manuellen Eingabe der Kalibratorsollwerte starten Sie den CH Analyzer neu, indem Sie folgende Online-Hilfe-Anweisungen befolgen: „Starten von Analysesystemen innerhalb des Systems.“

Problem Nummer 4: Kalibrierung der Ammoniak-Charge

1. Navigieren Sie zu **Kalibrierung > Kalibrierergebnisse** und wählen Sie den Ammoniak-Assay aus.
2. Erfassen Sie Datum und Uhrzeit der Ammoniak-Chargenkalibrierung. Eine Chargenkalibrierung muss 30 Tage nach dem erfassten Datum durchgeführt werden.
3. Sorgen Sie dafür, dass beim Ammoniak-Assay eine Chargenkalibrierung alle 30 Tage durchgeführt wird.

Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.

Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die diese Situation verursachen kann. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Siemens Kundendienst.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Anhang 1: Details und verfügbare Maßnahmen für Problem Nr. 1

Es gibt ein Zeitfenster von 10 Millisekunden, in dem eine Patientenanforderung möglicherweise nicht korrekt durchgeführt wird. Hierfür müssen folgenden Bedingungen zutreffen:

1. Der Assay oder das Modul müssen sich in einem Status ohne Patientenverarbeitung befinden, jedoch in der Lage sein, Kalibratoren und QK zu verarbeiten – Informationen, wie ein Assay oder Modul in einen Status ohne Patientenverarbeitung versetzt werden kann, finden Sie unter Beschreibung 2 unten.
2. Eine blockierte Kalibrator- oder QK-Anforderung wird frei – Mögliche Ursachen für blockierte QK- oder Kalibrationsanforderungen finden Sie unter Beschreibung 3.
3. Eine Patientenanforderung wird direkt nach der Freigabe der QK-/Kalibrationsanforderung innerhalb eines Zeitfensters von 10 Millisekunden verarbeitet.

Beschreibung 2:

Aktionen, die einen Status „Ohne Patientenverarbeitung“ aktivieren können

1. Der Assay wird auf dem Bildschirm Assay-Liste auf „Fehlerbehebung“ gesetzt – entweder auf Assay-Basis oder nach „Assay nach Probentyp“.
2. Das Analysesystem wird auf dem Status-Bildschirm des Analysesystems auf „Deaktivieren“ gesetzt, indem das Häkchen im Kästchen „Patientenprobenverarbeitung“ für das betreffende Analysesystem entfernt wird. Diese Aktion versetzt das gesamte Analysesystem in einen Zustand, indem keine Patientenproben verarbeitet werden.
3. Der Assay wurde in der Labor-EDV (LIS) deaktiviert. „Wenn von der Labor-EDV ein Befehl zur Deaktivierung eines Assays eingeht, stellt Atellica für diesen Assay intern den „Fehlerbehebungsmodus“ ein. Diese Anweisung kann von folgenden Verbindungen aus durchgeführt werden: Centralink, Atellica Data Manager und Aptio – Data Management System (DMS-Version R20). Auf dem DMS vR19 ist diese Aktion nicht möglich.
4. Der Assay wurde vom System deaktiviert, da die Einstellung „Verletzung der QK-Statistiken: „Patiententestaktion“ aktiviert wurde. Die Verwendung dieser Funktion versetzt den Assay in den Modus „Fehlerbehebung“, wenn eine QK-Messung Ergebnisse außerhalb definierter Bereiche und Konfigurationen ergibt. In diesem Fall können Automationssysteme Proben zur Verarbeitung an die Atellica Solution senden. Die Atellica Solution sendet einen Inventarstatus von Null an das Automationssystem (z. B. Aptio). Dies führt dazu, dass Aptio den Test nicht an Atellica Solution sendet. In einem Setup mit mehreren Modulen (z. B. einer SCII-Konfiguration) kann es jedoch vorkommen, dass „Null Inventar“ nicht gesendet wird, wenn eines der Module Tests durchführen kann (der Status des gesamten verfügbaren Inventars wird stattdessen an das Automationssystem gesendet). In diesem Fall kann der Test auf dem Modul, auf dem der Test deaktiviert wurde, durchgeführt werden.

Hinweis: Das Deaktivieren von Kalibrationen – z. B. Status „Kal ungültig“ oder abgelaufener Status – verursacht dieses Problem nicht.

Beschreibung 3:

Mögliche Ursachen für blockierte QK- oder Kalibrationsanforderungen

1. Der Status des Analysesystems ist kein „Betriebsstatus“, z. B. (Wartung/Diagnostik), daher kann eine Kal/QK-Anforderung nicht durchgeführt werden.
2. Probleme mit den Primär- oder Zusatzreagenzien verhindern die Probenverarbeitung.
3. Systemprobleme, aufgrund derer keine Proben verarbeitet werden können.

Wenn die oben beschriebenen Bedingungen zutreffen und die Kalibrations- oder QK-Anforderungen blockiert sind, kann dieses Problem aufgrund des 10-Millisekunden-Zeitfensters auch nach Entfernung der Blockierung der Kal/QK-Anforderung bei der nächsten Patientenanforderung auftreten.

So erkennen Sie, ob eine Kal/QK blockiert war:

- Auf dem Bildschirm „Kalibrationsergebnisse“ hat die Anforderung Markierungen (Flags) für Kalibrationen, die Hinweise enthalten, warum die Anforderung blockiert ist (z. B. kein Primärreagenz, Modul nicht verfügbar, usw.). Ein gelbes Symbol wird angezeigt.
- Auf dem Bildschirm „Arbeitsliste“ hat die QK-Anforderung Markierungen (Flags) für QK (Kein Primärreagenz oder Modul nicht verfügbar, Kal ungültig) – und ein gelbes Symbol wird angezeigt.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA ASW 21-02 B
Datum	08.01.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ASW 21-02 B)

Folgemitteilung zu: Mehrere Probleme in Software v1.23.2 und früheren Versionen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis 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**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

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

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Folgemitteilung zu: Mehrere Probleme in Software v1.23.2 und früheren Versionen

UI Ref. FSCA ASW 21-02 B vom 08.01.2021

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

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

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

		Kontaktperson:
--	--	----------------

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- 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