

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme Folgeinformation

ASW 22-01.B.OUS

September 2023

Atellica® CH 930 Analyzer

Vorkommnisse bei der Festlegung von Parametern für Assays mit offenem Kanal

In der Version A (FSCA ASW 22-01.A) dieser Wichtigen Feldkorrekturmaßnahme vom November 2021 wurden Sie über Vorkommnisse informiert, die bei der Verwendung der Atellica CH 930 Analyzer Software (SW) v1.25.1 und älteren Versionen auftreten können. Das betroffene Produkt ist in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Betroffene(s) Atellica Solution Produkt(e):

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica CH 930 Analyzer	11067000

Grund für die Korrekturmaßnahmen

Der Zweck dieser Folgeinformation besteht darin, endgültige Informationen zu betroffenen Softwareversionen und zur Lösung der Vorkommnisse zu übermitteln. Bei Verwendung von Assays mit offenem Kanal wurden die in Tabelle 2 genannten und bereits kommunizierten Vorkommnisse mit der Atellica Solution SW v1.25.X (und älteren Versionen) festgestellt. Siemens Healthineers Assays waren und sind davon nicht betroffen.

Dieses Vorkommnis wurde ab der Software v1.26.0 berichtigt. Befolgen Sie bitte die bereits mitgeteilten Maßnahmen zur Umgehung des Vorkommnisses (siehe auch Tabelle 5 „Von den Kund*innen durchzuführende Maßnahmen“), bis alle Atellica CH 930 Analyzer in Ihrem Labor auf SW v1.26.0 oder höher aktualisiert wurden.

Tabelle 2: Beschreibung des beobachteten Vorkommnisses

Vorkommnis Nr.	Beobachtetes Vorkommnis	Beschreibung des beobachteten Vorkommnisses
1	Parameter der TDef (Testdefinition) für Assays mit offenem Kanal werden auf Standardwerte zurückgesetzt	<p>Wurden TDef-Parameter für einen Assay mit offenem Kanal im Bildschirm „CH-Testdefinition“ bearbeitet, werden beim nächsten Bearbeiten eines Bildschirms zur Konfiguration eines offenen Kanals möglicherweise die zuvor bearbeiteten dazugehörigen TDef-Parameter im Bildschirm „CH-Testdefinition“ mit Standardwerten überschrieben.</p> <p>Werden Parameter auf Standardwerte zurückgesetzt, können folgende Vorkommnisse auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwendet ein offener Kanal einen Assay-Korrelationsfaktor, verschiebt das Zurücksetzen auf Standardwerte die Testergebnisse um die Größenordnung des implementierten Assay-Korrelationsfaktors. Eine signifikante Verschiebung der Ergebnisse aufgrund dieses Vorkommnisses würde sich in den QK-Ergebnissen widerspiegeln. • Verwendet ein Assay mit offenem Kanal HIL-Einstellungen, deaktiviert das Zurücksetzen auf Standardwerte die HIL-Warnung. Es findet keine Markierung von HIL-Proben statt. • Eine vollständige Liste der möglicherweise betroffenen Parameter finden Sie nachstehend in Tabelle 3.
2	Keine Aktualisierung der Stabilität im System (On Board Stability, OBS) bei manuellen Änderungen	Ändern Anwender*innen die Stabilität im System (OBS) für Reagenzpackungen für Assays mit offenem Kanal manuell, sehen Bediener*innen nur eine Änderung für Reagenz 1-Well-1 ohne Änderung bei R1-Well-2, R2-Well-1 und R2-Well-2. Das System verwendet das Reagenz eventuell auch nach Ablauf des OBS-Datums weiter, was zu falschen Messergebnissen führen könnte.

Tabelle 3: Betroffene Einstellungen der CH-Testdefinition

Die folgenden Parameter können im Bildschirm „Offener Kanal“ nicht bearbeitet werden. Sie können jedoch im Bildschirm „CH-Testdefinition“ bearbeitet und beim Speichern im Bildschirm „Offener Kanal“ überschrieben werden.

Nr.	Einstellung der CH-Testdefinition	Untereinstellungen
1	Registerkarte „Definition“ (Allgemein)	a. Modus „Ergebnis-Prüfmodus“ b. Ergebniszeit-Grenzwert c. Analytstabilität
2	Registerkarte „Definition“ (Messintervalle)	Kontrollkästchen „Wiederholen, falls außerhalb des Messintervalls“
3	Berechnung (Allgemein)	„Feste Nachkommastellen“ (Festgelegte Ziffern hinter dem Dezimaltrennzeichen)
4	Berechnung (HIL-Alarm-Indizes)	Alle Parameter
5	Berechnung (Korrelationsfaktoren für Assay-Vergleich)	Alle Parameter
6	Kalibration	Alle Parameter (in der Unterregisterkarte „Akzeptanz“ und „Freigabe der Messintervall-verifizierung“)

Tabelle 4: Gesundheitliches Risiko

Es liegen keine Aufzeichnungen über Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit diesem Vorkommnis vor.

Vorkommnis Nr.	Gesundheitliches Risiko
1	Dieses Vorkommnis kann je nach Szenario dazu führen, dass keine HIL-Kennzeichnung von Ergebnissen bei Assays mit offenem Kanal stattfindet, was möglicherweise zu fehlerhaften Ergebnissen führt. Im schlimmsten Fall sind die Messergebnisse nicht adäquat gekennzeichnet. Siemens Healthineers empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen, da die Wahrscheinlichkeit eines nachfolgenden klinisch signifikanten Effekts gering ist.
2	Es besteht die Möglichkeit, dass das System ein Reagenz über das OBS-Verfallsdatum hinaus weiterverwendet. Die potenzielle schrittweise Auswirkung auf die Ergebnisse würde durch QK-Messungen erkannt, und der Bediener/die Bedienerin würde darauf aufmerksam gemacht werden. Aufgrund der offensichtlichen Art des Vorkommnisses empfiehlt Siemens Healthineers keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Tabelle 5: Von den Anwender*innen durchzuführende Maßnahmen

Es sind folgende Maßnahmen auf Kundenseite erforderlich, bis das vorhandene System auf Softwareversion 1.26.0 oder höher aktualisiert wurde, wodurch die in Tabelle 2 oben beschriebenen Vorkommnisse behoben werden.

Vorkommnis Nr.	Erforderliche Maßnahmen
1	<p>Beim Speichern von Änderungen im Konfigurationsbildschirm für den offenen Kanal werden durch das Speichern des Bildschirms TDef-Parameter auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt. Um dieses Verhalten zu korrigieren, navigieren Sie zurück zum Bildschirm „TDef“ (Konfiguration > Testdefinition > CH-Testdefinition) und stellen Sie sicher, dass alle TDef-Parameter korrekt sind (siehe Tabelle 3):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registerkarte „Definition“ (Allgemein) • Registerkarte „Definition“ (Messintervalle) • Berechnung (Allgemein) • Berechnung (HIL-Alarm-Indizes) • Berechnung (Korrelationsfaktoren für Assay-Vergleich) • Kalibration <p>Es ist nicht erforderlich, zum Konfigurationsbildschirm für den offenen Kanal zurückzukehren, nachdem die TDef-Parameter als korrekt bestätigt oder korrigiert wurden. Wird zum Konfigurationsbildschirm für den offenen Kanal zurücknavigiert und gespeichert, wiederholen Sie bitte die obigen Schritte.</p>
2	<p>Nachdem Sie manuelle Änderungen im Bildschirm „Offener Kanal“ vorgenommen haben, wählen Sie im Bildschirm „Offener Kanal“ erneut den betroffenen Assay aus. Klicken Sie dort auf die Schaltfläche „Bearbeiten“ und verwenden Sie die Schaltfläche „Änderungen speichern“, um die OBS für alle Reagenzien und Wells zu aktualisieren.</p>

- 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.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center.

Wir bitten Sie, eventuell hierdurch entstandene Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare.

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA ASW 22-01 Follow Up vom 12.10.2023

Produkt(e): Atellica CH 930 Analyzer

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift