

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, HC CEMEA GER QT LD,
Ludwig-Erhard-Str. 12, 65760 Eschborn

Abteilung QM Deutschland
Telefon 0800 5 806 900 50
Telefax +49 6196 7713-8899
E-Mail
Datum 21. März 2019

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (ASW19-04.A.OUS)

Atellica® IM 1300 Analyzer

Atellica® IM 1600 Analyzer

Atellica® Sample Handler Prime

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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 nachfolgend aufgezählten 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 Carrier. • 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 Carrier auf der Magline weiter bewegen 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 Reagenzcharge, die eine Aktualisierung der Testdefinition beinhaltet, durch das Scannen der in der Reagenzpackung enthaltenen 2D-Barcodes für Basiskurve und TDef in das System eingelesen 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) berichtet. 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 der Testdefinition mit dem 2D-Barcode eingescannt wurde.</p> <p>Assays des Atellica CH Analyzers 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 Carriern 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 benutzerdefinierte TDef-Einstellungen. Abhängig vom 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 dem Bedienerhandbuch (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 dem Bedienerhandbuch (Dezember 2018).
2. Überprüfen Sie die Einstellungen der kundenspezifischen Felder, sofern vorhanden, nach dem Scannen einer neuen Version der in der Reagenzpackung enthaltenen 2D-Barcodes für 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.

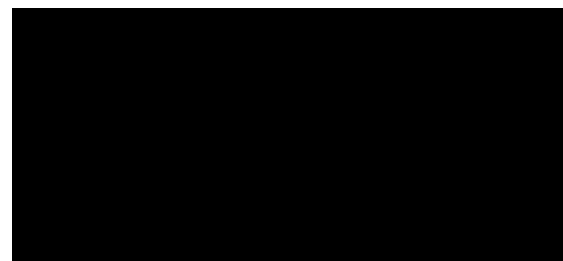
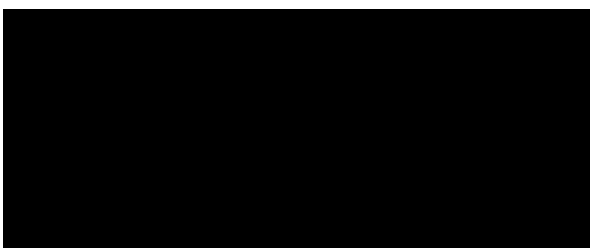
Registerkarte Definition
Anzeigename
Druckname
LIS-Code
Aktivieren/deaktivieren
LOINC
Ergebnis-Prüfmodus
Patienten-Replikat
Akzeptabler %VK Patient
Kontrollreplikat
Akzeptabler %VK Kontrolle
Anonym
Ergebnis für Verhältnis wiederverwenden
Ergebniszeit-Grenzwert (Stunden)
Zeitüberschreitung bei erster Aspiration (Min)
Erweiterte Verdünnungsoption
QK bei Packwechsel
Vor dem Wiederholen zentrifugieren
Test mit speziellem Kontrollmodus
<p style="text-align: center;">Regel für Endergebnis anwenden</p> <p style="text-align: center;">(Wird nur bei Testtyp „ID Autom. Regel für Endergebnis“ angezeigt)</p>
<p style="text-align: center;">Automatische Verdünnungs-Wiederholung</p> <p style="text-align: center;">Wird nur bei Auswahl der Testtyp „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
Replikat neue Charge
Replikat aktuelle Charge
Chargen-Kalibrationsintervall (Tage)
Chargen-Kalibrationsintervall (Stunden)
Kalibration erweitern
Kalibration akzeptieren

Kalibration übernehmen
Kal.-Replikat automatisch ausschließen
Kalibration zusammen mit QK durchführen
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)

- Wenden Sie sich bitte an unsere ServiceLine oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens, um einen Termin für eine Aktualisierung Ihres Systems auf Softwareversion v1.18 zu vereinbaren.
- 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 unsere ServiceLine oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen aufgrund dieser Situation entstanden sind, zu entschuldigen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unsere ServiceLine oder Ihren örtlichen Technischen Support.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare Diagnostics



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

**Bitte unbedingt ausfüllen, da die Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!**

**FAX-ANTWORT an
06196 7713 8899**

**An
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH**

Bestätigung Feldkorrekturmaßnahme (ASW19-04.A.OUS)

Atellica® IM 1300 Analyzer

Atellica® IM 1600 Analyzer

Atellica® Sample Handler Prime

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

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon / Fax:

Kundennummer:

Eingangsdatum der Korrekturmaßnahme:

Bitte füllen Sie dieses Formblatt aus und faxen Sie es an die oben angegebene Fax-Nummer.
Mit dieser Rückantwort bestätigen Sie den Erhalt der Feldkorrekturmaßnahme und dass Sie
den Inhalt zur Kenntnis genommen haben. Vielen Dank

Datum

Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

Stempel