

Siemens Healthcare GmbH, SHS EMEA CWE QT NCC&RIC
Ludwig Erhard Str. 12, 65760 Eschborn

Abteilung QM Deutschland
Telefon 0800 5 806 900 50
Telefax +49 6196 7713-8899
E-Mail qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com
Datum 30. Oktober 2020

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (ASW 21-01.A.OUS)

Atellica® IM 1300 Analyzer

Atellica® IM 1600 Analyzer

Das Scannen der Testdefinition führt möglicherweise zum Zurücksetzen der kundenspezifischen Einstellungen auf die Standardeinstellungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
gemäß unserer Unterlagen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffene Atellica® Solution-Produkte:

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

Grund für die wichtige Korrekturmaßnahme

Siemens Healthcare hat durch Untersuchung von Kundenmeldungen bei den in Tabelle 1 genannten Atellica Solution-Produkten, auf denen die Softwareversion (SW) V1.23.1 (SMN 11485021) oder eine frühere Version installiert ist, ein Problem festgestellt.

Dieses Verhalten wird in einer zukünftigen Softwareversion korrigiert.

Beschreibung des beobachteten Verhaltens

Wenn eine 2D-Masterkurve und ein TDef-Barcode einer neuen Reagenzcharge eingescannt wird und die TDef-Version eine neuere Version ist als die Derzeitige auf dem System, können einige der vom Kunden definierten Einstellungen für diesen Assay auf Standardeinstellungen zurück-gesetzt werden. Die in Tabelle 2 aufgeführten TDef-Einstellungen sind betroffen.

Assays für Atellica CH Analyzer sind von diesem Problem nicht betroffen.

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Ludwig-Erhard-Str. 12
65760 Eschborn
Deutschland

Tel.: +49 (6196) 7713 0
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Tabelle 2: Standardeinstellungen der Testdefinitionen (TDef):

<u>Problem-Nummer</u>	<u>TDef-Einstellung</u>	<u>Beschreibung des beobachteten Verhaltens</u>
1	HIL-Alarm-Indizes <ul style="list-style-type: none"> • Hämolyse-Schwellenwert • Ikterus-Schwellenwert • Lipämie-Schwellenwert 	HIL-Alarme werden deaktiviert. Tests werden nicht mit HIL-Markierungen gekennzeichnet. <u>Standardeinstellungen:</u> Deaktiviert Deaktiviert Deaktiviert
2	Verletzung der QK-Statistik - Patiententests	Anforderungen für Patienten werden weiterhin durchgeführt, selbst wenn Verletzungen der QK-Statistik mit dem Hinweis 'Fehler' oder 'Warnung' vorliegen. Dieses Problem hat keine Auswirkungen auf die ordnungsgemäße Kennzeichnung und Auswertung der QK-Ergebnisse. <u>Standardeinstellungen:</u> Nie deaktivieren (d.h. deaktivieren Sie niemals laufende Anforderungen für Patienten, wenn Verletzungen der QK-Statistik vorliegen).
3	Trigger für automatische Pack-Kalibration Kalibration automatisch anfordern Kalibration-Verfallsdatum Charge (Tage) Kalibration-Verfallsdatum Pack (Stunden) Neue Charge Testanleitung geändert	Anforderungen für Kalibrationen werden vom System automatisch erstellt. <u>Standardeinstellungen:</u> Aktiviert Aktiviert, 1 Tag Aktiviert, 24 Stunden Aktiviert Deaktiviert
4	Kalibrationsintervall für Pack Pack Kalibrationsintervall (Tage) Pack Kalibrationsintervall (Stunden)	Kalibrationen für Packs verfallen, wenn der von Siemens definierte Wert anstelle des kundenspezifischen Werts verwendet wird. <u>Standardeinstellungen:</u> Variiert je nach Assay Variiert je nach Assay
5	Stabilität des Kalibrators im System Kalibratorstabilität (gekühlt) Kalibratorstabilität (ungekühlt)	Nach dem Laden in den Sample Handler laufen Kalibratorproben mit dem von Siemens definierten Wert, anstelle des benutzerdefinierten Wertes ab <u>Standardeinstellungen:</u> Variieren je nach Assay Variieren je nach Assay

Gesundheitliches Risiko

Problem-Nummer	Gesundheitliches Risiko
1	Dieses Problem betrifft nur kundenspezifische TDef-Einstellungen. Die HIL-Kennzeichnung ist aufgrund dieses Problems deaktiviert. Im schlimmsten Fall besteht die Möglichkeit, dass eine Probe mit einem tatsächlich erhöhten HIL-Wert nicht markiert wird und ein potenziell fehlerhaftes Ergebnis ohne Alarm berichtet wird. Das Risiko wird unter anderem verringert durch die Betrachtung der Ergebnisse im Zusammenhang mit den klinischen Informationen, wie z. B. dem klinischen Erscheinungsbild, weiteren Labor- und Diagnoseergebnissen sowie der Patientenanamnese. Aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit einer klinisch signifikanten Auswirkung auf die Patientenergebnisse empfiehlt Siemens keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.
2	Dieses Problem betrifft nur kundenspezifische TDef-Einstellungen. Kundenspezifische Anpassungen der Einstellungen zur Verletzung der QK-Statistik auf der Definitionsregisterkarte wie in Tabelle 2 dargestellt können ohne gesundheitliche Auswirkungen auf die Siemens-Standard Einstellungen zurückgesetzt werden. Das Risiko kann unter anderem durch eine manuelle Überprüfung und Untersuchung des QK-Ergebnisses verringert werden. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen aufgrund dieses Problems.
3-5	Dieses Problem betrifft nur kundenspezifische TDef-Einstellungen. Kundenspezifische Anpassungen der Kalibrator-Einstellungen auf der Registerkarte „Definition“ wie in Tabelle 2 dargestellt können ohne gesundheitliche Auswirkungen auf die Siemens-Standard Einstellungen zurückgesetzt werden. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen aufgrund dieses Problems.

Weitere Maßnahmen

Die folgenden Maßnahmen müssen ergriffen werden, bis Ihr System auf eine Software-Version aktualisiert wurde, die die unten aufgeführten Probleme behebt. Siemens Healthineers benachrichtigt Sie, sobald eine aktualisierte Softwareversion verfügbar ist.

- 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). Vergewissern Sie sich, dass die QC-Ergebnisse nicht betroffen sind und dass die ergebnisbezogenen Parameter (z. B. Einheiten) und alle unten aufgeführten zugehörigen kundenspezifischen Parameter korrekt eingestellt sind. Geben Sie die kundenspezifischen Einstellungen bei Bedarf erneut ein.

Registerkarte Berechnung
HIL-Alarm-Indizes
<ul style="list-style-type: none"> • Hämolyse-Schwellenwert • Ikterus-Schwellenwert • Lipämie-Schwellenwert

Registerkarte Kalibration
Kalibrationsintervall für Pack (Tage)
Kalibrationsintervall für Pack (Stunden)
Verletzung der QK-Statistik
Trigger für automatische Pack Kalibration
<ul style="list-style-type: none"> • Kalibration-Verfallsdatum Charge (Tag)
<ul style="list-style-type: none"> • Verfall des Packs (Stunden)
<ul style="list-style-type: none"> • Neue Charge
<ul style="list-style-type: none"> • Testanleitung geändert
Kalibratorstabilität (gekühlt)
Kalibratorstabilität (ungekühlt)

2. Darüber hinaus kann nach dem Scannen einer aktualisierten TDef das Ereignisanzeige-Protokoll überprüft werden, um zu ermitteln, welche Felder betroffen sind. Änderungen an den aufgeführten Feldern werden in der Ereignisanzeige (System->Protokolle->Ereignisanzeige-Protokoll) dokumentiert.

Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

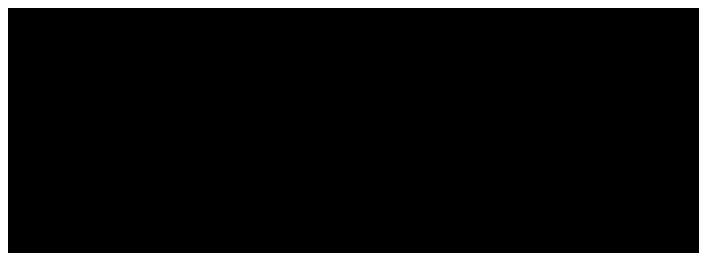
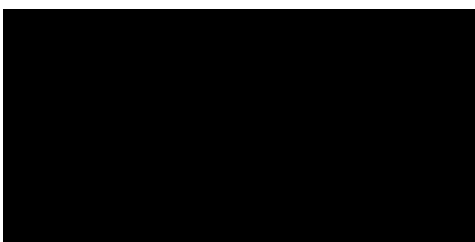
Bitte füllen Sie das beigegefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.

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 Healthineers Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support.

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, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthineers. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare GmbH



Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

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

Rücksendung an:

E-Mail: Qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com

oder

FAX: **09191 1814 2723**

An: Siemens Healthcare GmbH

Bestätigung Feldkorrekturmaßnahme ASW 21-01.A.OUS

Atellica® IM 1300 Analyzer

Atellica® IM 1600 Analyzer

**Das Scannen der Testdefinition führt möglicherweise zum Zurücksetzen der kundenspezifischen
Einstellungen auf die Standardeinstellungen**

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon-/Faxnummer:

Kundennummer:

Seriennummer(n):

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

Datum

Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

Stempel