



Aos Clientes Usuários dos Sistemas :

Atellica® IM 1300 Analyzer
 Atellica® IM 1600 Analyzer
 Atellica® CH 930 Analyzer
 Atellica® Sample Handler Prime

Referente: Notificação ao Cliente ASW-18-03 (ASW 18-03.A.OUS)

Data Outubro/2018
E-mail assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com

Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Múltiplos Problemas Identificados no Software do Sistema Atellica Solution V1.14.2 e versões anteriores

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que seu laboratório pode ter recebido um ou mais ou uma combinação dos seguintes produtos:

Tabela 1. Atellica Solution, Produto(s) Afetados:

Produto	Número de Material Siemens (SMN)
Atellica IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica IM 1600 Analyzer	11066000
Atellica CH 930 Analyzer	11067000
Atellica Sample Handler Prime	11069001

Motivo da Correção Urgente do Dispositivo Médico

A Siemens Healthcare Diagnostics identificou os seguintes problemas nos produtos Atellica Solution, listados na Tabela 1, instalados com o Software Atellica Solution (SW) versão V1.14.2 (SMN 11316393) ou versões anteriores.

Tais comportamentos estão corrigidos no SW V1.15, o qual estará disponível em breve.

Versões de software 2.4.1 e 3.0 não são afetadas

Tabela 2. Descrição dos Comportamentos Observados

Número de Erro	Comportamento Observado	Descrição do Comportamento Observado
1	As travas internas da tampa da Esteira Atellica Magline™ para o Atellica CH 930 Analyzer, IM 1300 Analyzer e o IM 1600 Analyzer podem não funcionar como esperado.	Quando a tampa da Esteira Atellica Magline da parte frontal ou posterior do analisador é aberta, o movimento da esteira pode continuar e o operador pode não ser alertado a respeito da abertura da tampa.
2	O Atellica IM 1300 Analyzer e o Atellica IM 1600 Analyzer podem utilizar o reagente auxiliar T3/T4/VB12 após sua expiração.	Os seguintes cenários podem ocorrer: <ul style="list-style-type: none"> Os resultados T3 e T4 gerados usando o Reagente Auxiliar T3/T4/VB12 expirado são relatados com um sinalizador de resultado, "OBS estendida". Os resultados de diluição de VB12 gerados com o Reagente Auxiliar T3/T4/VB12 expirado não são relatados com um sinalizador (flag).
3	O Atellica IM 1300 Analyzer e o Atellica IM 1600 Analyzer podem não executar a calibração de T4.	Falhas intermitentes podem ocorrer durante a calibração do teste T4 devido a erros observados em uma ou mais das réplicas. O resultado na lista de trabalho será marcado com um "erro de forma de sinal".
4	O Atellica CH 930 pode relatar índices séricos incorretos para Hemólise, Ictericia e Lipemia (H, I e L) para qualquer teste realizado com a amostra do paciente.	O analisador de CH gera os índices séricos H, I e L de duas maneiras. <p>Método 1: Se a opção Setup-> Settings-> General Setup-> Patient-> HIL Ordering estiver configurada para "Always order" ou "According to TDef", para amostras com um ou mais dos seguintes testes, ALT, AST, LDLP e UN_c, os índices são calculados a partir de um desses testes.</p> <p>Método 2: Para amostras sem um dos testes listados no "Método 1" acima, os índices são gerados de forma independente e estão corretos.</p> <p>Os índices séricos calculados quando o método 1 é usado podem não ser consistentes com a amostra ou com os índices H, I e L derivados independentemente usando o "Método 2".</p>

Risco à Saúde

Número de Erro	Risco à Saúde
1	O potencial existe, embora remoto, de que o operador seja atingido pelos transportadores em movimento ao se aproximar da Esteira Atellica Magline. Isso pode ocorrer somente se a tampa tiver sido removida e a Esteira Magline não tiver sido colocado no modo standby. Adicionalmente, existe um potencial de perda de amostra e

	atraso nos testes. A Siemens não está recomendando a revisão laboratorial dos resultados gerados anteriormente, pois nenhum resultado errôneo será gerado pelo sistema.
2	<p>Para os dois cenários que podem ocorrer:</p> <ul style="list-style-type: none">• Se o Reagente Auxiliar T3/T4/VB12 for usado para testes T3 e T4 além de sua estabilidade on-board, todos os resultados serão sinalizados para alertar o usuário.• Nos cenários em que o Reagente Auxiliar T3/T4/VB12 é utilizado para além da sua estabilidade on-board como reagente de lavagem para VB12, o risco para a saúde é remoto e limitado à má interpretação de resultados VB12 erroneamente elevados que podem afetar a consideração da intervenção. O impacto clínico seria minimizado pela correlação com a apresentação clínica e histórico clínico, bem como outros testes laboratoriais de diagnóstico, como hemograma completo, testes para folato e ácido metilmalônico. A Siemens não está recomendando uma revisão laboratorial dos resultados gerados anteriormente, pois a possibilidade de tal evento é remota.
3	Uma vez que tal questão seria aparente para o usuário, o risco para a saúde é insignificante. A Siemens não está recomendando uma revisão laboratorial dos resultados gerados anteriormente.
4	Esse problema pode causar a sinalização incorreta dos resultados, dependendo da direção e do grau de diferença do índice e do limite do índice HIL do analito. No cenário de um índice HIL mais alto do que o índice verdadeiro, os resultados podem ser marcados com um índice analítico alto quando este é verdadeiramente inferior ao limite de índice de um analito, o que seria aparente para o usuário. No pior dos casos, no cenário de um índice HIL significativamente menor do que o índice verdadeiro, os resultados podem não ser sinalizados como apropriado. A probabilidade de uma sinalização inadequada, levando a uma alteração no índice e, conseqüentemente, a um efeito clinicamente significativo é remota. A Siemens não está recomendando uma revisão dos resultados gerados anteriormente.

Ações a serem Tomadas pelo Cliente

As ações a seguir devem ser tomadas até que seu sistema seja atualizado para a versão 1.15 do software, o que resolve os problemas 1-4.

1. O sistema deve ser parado com segurança antes de abrir as tampas da Esteira Atellica Magline. Por favor, siga o procedimento “Removendo tampas da Esteira Atellica Magline” pesquisando na ajuda on-line do Atellica Solution ou consulte o Guia do operador (abril de 2018). Para substituir as tampas e retomar a operação, siga o procedimento “Instalação das tampas da Esteira Atellica Magline”, conforme detalhado na ajuda on-line do Atellica Solution ou no Guia do operador (abril de 2018).
2. Verifique diariamente a estabilidade onboard dos packs de reagente auxiliar T3/T4/VB12 e substitua-os antes de expirarem:
 - Na barra de comando, selecione **Inventory > Reagent Overview**
 - Para qualquer pack de Reagente Auxiliare T3/T4/VB12, revise a **Estabilidade Onboard**
 - Substitua qualquer pack antes que a estabilidade onboard atinja 0d 0h.
3. Se uma calibração do T4 falhar, aumente o número de repetições na ordem de Calibração da seguinte forma:

Campo Demográfico Customizado Opcional Recuperado Incorretamente

- Etapa 1: determine quantas réplicas falharam com um "erro de sinal".
 - Etapa 2: Determine as réplicas mínimas necessárias na tela Test Definition: (Setup > Test Definition > IM Test Definition) selecionando o ensaio na lista de testes e escolhendo a guia de Calibração.
 - Etapa 3: defina o número de réplicas na tela Calibration Order: (Calibration->Create Calibration Orders->Edit Cal Order) para o total de (Etapa 1 + Etapa 2).
4. Não solicite os índices séricos H, I ou L em ordem conjunta com os testes ALT, AST, LDLP ou UN_c. Para obter valores de índices séricos corretos, solicite os índices séricos no sistema ou no LIS, em uma ordem separada, sem nenhum dos métodos doadores (ALT, AST, LDLP ou UN_c). Alternativamente, a ordem automática de HIL pode ser desativada da tela de configurações: (Setup-> Settings-> General Setup-> Patient-> HIL Ordering) selecionando "Never Automatically order".

- Por favor, reveja esta carta com o seu Diretor Médico.
- Caso tenha recebido qualquer reclamação de doença ou de eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente a Central de Atendimento ao Cliente Siemens, ou seu representante Siemens local de suporte técnico.
- Caso tenha recebido qualquer reclamação de doença ou de eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente a Central de Atendimento ao Cliente Siemens, ou seu representante Siemens local de suporte técnico.

Preencha e devolva o formulário de Verificação de Eficácia de Correção de Campo em anexo. Por favor, guarde esta carta com seus registros laboratoriais e encaminhe-a para aqueles que possam ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esta situação tenha causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco através do Siemens Customer Care Center ou com o seu representante técnico local da Siemens.

Informação de Marcas Registradas

Atellica é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

Atellica® IM 1300 Analyzer **Nº Registro:** 10345162195

Atellica® IM 1600 Analyzer **Nº Registro:** 10345162195

Atellica® CH 930 Analyzer **Nº Registro:** 10345162153

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de SHS AM LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.