

Problemas identificados no software do sistema Atellica Solution V 1.17SP2 e abaixo.



Aos Clientes Usuários dos Sistemas:

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

Referente: **Notificação ao Cliente ASW 19-04 (ASW 19-04.A.OUS)**

Data Março/2019
E-mail fsca.br.team@siemens-healthineers.com
Internet www.healthcare.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Problemas identificados no software do sistema Atellica Solution V 1.17SP2 e abaixo.

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido uma ou mais ou uma combinação dos seguintes produtos:

Tabela 1. **Atellica® Solution Produtos Afetados:**

Produtos	Siemens Material Number (SMN)
Atellica IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica IM 1600 Analyzer	11066000
Atellica Sample Handler Prime	11069001

Motivo do Aviso de Segurança Urgente em Campo

Siemens Healthcare Diagnostics identificou os seguintes problemas com os produtos Atellica Solution listados na Tabela 1, que são instalados com as versões do software Atellica Solution (SW) V1.17SP2 (SMN 11469659) e abaixo.

Esses comportamentos são corrigidos na versão de software v1.18, que estará disponível em breve.

Descrição dos comportamentos observados

Numero da Ocorrência	Comportamento observado	Descrição dos comportamentos observados
1	Para configurações específicas da Solução Atellica, a tampa traseira do Atellica Magline™ Transportador para o Analisador Atellica CH 930, o IM 1300 Analyzer e o IM 1600 Analyzer pode não ser detectada como aberta quando a tampa é aberta ou removida.	<p>Os seguintes cenários podem ocorrer:</p> <ul style="list-style-type: none">Nos sistemas com giro à direita ou giro à esquerda, localizados em qualquer lugar após o segundo analisador, a tampa traseira pode não ser detectada como aberta quando a tampa é aberta ou removida. Isso impedirá que o Atellica Magline seja inicializado e as transportadoras não serão movidas.Em sistemas com configuração linear e apenas um analisador, a tampa traseira pode não ser detectada como aberta quando a tampa é aberta ou removida. O movimento da portadora pode continuar na Magline, e o operador pode não ser avisado de que a tampa está aberta.
2	O escaneamento de novas versões de teste definition (TDef) redefine as configurações definidas pelo cliente para valores padrão no TDef.	<ul style="list-style-type: none">Quando um novo kit de reagente que inclui uma atualização para a Definição de Teste é introduzido no sistema pelo escaneamento dos códigos de barras 2D Master Curve e TDef incluídos na caixa de reagentes, as configurações definidas pelo cliente para esse ensaio podem voltar para os valores padrão. Os resultados numéricos são relatados usando configurações padrão, incluindo unidades e fatores de conversão. Os efeitos de redefinir os campos personalizados para os valores padrão podem incluir, mas não estão limitados a unidades incorretas ou fator de conversão, sinalizadores ausentes ou adicionais, etc. (consulte a lista completa de campos afetados nas páginas 3-5 abaixo). <p>O problema só ocorre se uma ou mais das configurações do TDef do ensaio (por exemplo, Unidades, código LIS) tiverem sido personalizadas e o ensaio foi subsequentemente desativado e reativado antes de uma nova versão do código de barras 2D Test Definition ser digitalizada. Este problema não atinge o Atellica CH Analyzer.</p>

Risco à Saúde

Numero da Ocorrência	Risco a saúde
1	O potencial existe, embora remoto, para que o operador seja atingido por transportadoras em movimento ao chegar ao Atellica Magline Transport. Isso pode ocorrer somente se a tampa tiver sido removida e o Magline Transport não tiver sido colocado no modo de espera. Além disso, existe um potencial de perda de amostra e um aparente atraso nos testes.
2	Esse problema afeta apenas as configurações de TDef personalizadas pelo usuário. Dependendo do campo afetado e da diferença entre as configurações personalizadas e padrão, existe um potencial para um efeito no relato dos resultados do paciente ou do CQ. Na pior das hipóteses, este efeito pode incluir, mas não está limitado a, resultados errados (exemplo: efeito do fator de conversão) ou relatórios atrasados.

Ações a serem tomadas pelo Cliente

As ações a seguir devem ser tomadas até que seu sistema seja atualizado para a versão de software v1.18, que resolve os problemas listados acima.

1. O sistema deve ser parado com segurança antes de abrir as tampas do Atellica Magline Transport. Siga o procedimento “Removendo tampas de transporte do Atellica Magline” pesquisando a ajuda on-line da Solução Atellica ou consulte o Guia do operador (dezembro de 2018). Para substituir as tampas e retomar a operação, siga o procedimento “Instalação das tampas de transporte do Atellica Magline”, conforme detalhado na ajuda on-line da Solução Atellica ou no Guia do operador (dezembro de 2018).
2. Depois de digitalizar uma nova versão dos códigos de barras 2D Master Curve e Test Definition incluídos na caixa dos reagentes, verifique as configurações dos campos personalizados, se aplicável, na tela Configuração / Definição de teste / Definição de teste de IM listada abaixo. Verifique se os resultados de QC não são afetados e se os resultados e todos os parâmetros personalizados associados (unidades, sinalizadores, etc.) são relatados corretamente.

Aba de Definição
Mostrar nome
Nome Impresso
Código de LIS
Habilitado/Desabilitado
LOINC
Revisão automática do resultado
Replicatas de Pacientes
CV Aceitável de Paciente
Replicates de controle

Problemas identificados no software do sistema Atellica Solution V 1.17SP2 e abaixo.

CV Aceitável de controle
Anônimo
Reutilizar Resultado
Limite de Tempo do Resultado (horas)
Primeiro Tempo Limite de Aspiração (Min)
Opção de Diluição Avançada
QC na mudança de pack
Centrifugação para Repetição
Controle de Teste Bracketed
Aplicar regra de resultado final (Exibido apenas se o tipo de teste for ID FRR automático)
Diluição Automática de Repetição Exibido apenas quando a Combinação do tipo de teste é selecionada.
<u>Guia de cálculo de resultados</u>
Decimal de Concentração
Índice Decimal
Tipo de resultado exibido
Unidades de curva mestre
Unidades
Fator de conversão
Inclinação
Interceptação
Limiar de hemólise
Limiar Ictérico
Limiar Lipêmico
<u>Guia de Calibração</u>
Novo lote replica
Replicações do lote atual
Intervalo de calibração do lote (dias)
Intervalo de calibração do lote (horas)
Estender Cal
Aceitar Cal
Reter Cal
Auto excluir Cal Replicates
Encomendar QC com Cal
Aceitação Automática
Intervalo de calibração da embalagem (dias)

Problemas identificados no software do sistema Atellica Solution V 1.17SP2 e abaixo.

Intervalo de calibração da embalagem (horas)
Desencadear expiração de Auto Cal
Tempo de expiração do auto cal (lote)
Tempo de expiração de calibração automática (pack)
Desencadear expiração do Auto Cal do Pack
Desencadear Auto Cal de novo lote
Auto Cal Trocador de Mudanças IFU
Cal OBS refrigerado
Cal OBS não refrigerado

Por favor contate a Siemens Customer Care Center ou seu representante de suporte local Siemens para agendar a visita para o update para a versão v1.18 do software.

• Por favor, revise esta carta com o seu Diretor Médico.

Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Eficácia da Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 30 dias.

Se você recebeu alguma reclamação de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens ou com o representante do Suporte Técnico local.

Por favor, mantenha esta carta com seus registros laboratoriais e encaminhe esta carta para aqueles que possam ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação pode causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o seu Centro de Atendimento ao Cliente Siemens ou com o seu provedor de suporte técnico local.

Informação de Marcas Registradas

Atellica e Atellica Magline são uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informações de Registro ANVISA

Atellica® IM 1300 Analyzer N° Registro 10345162195

Atellica® IM 1600 Analyzer N° Registro 10345162195

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de SHS AM LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos LTDA