Analizador Atellica® IM 1300
Analizador Atellica® IM 1600

A digitalização da Definição de Teste pode redefinir as configurações personalizadas para as configurações padrão.

Nossos registros indicam que suas instalações podem ter recebido um ou mais dos seguintes produtos:

Tabela 1. Produtos sujeitos a Ação de Campo

Produto	Número do Material Siemens (SMN)
Analizador Atellica IM 1300	11066001
Analizador Atellica IM 1600	11066000

Motivo do Aviso Urgente de Segurança de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics identificou um problema com os produtos Atellica Solution listados na Tabela 1 por meio da investigação de reclamações do cliente para versões de software (SW) V1.23.1 (SMN 11485021) ou inferior.

Este comportamento será corrigido em uma versão futura do software.

Descrição dos Comportamentos Observados

Quando uma curva master 2D e um código de barras TDef para um novo kit de reagente é escaneado e a versão TDef é uma versão mais recente do que a versão que está atualmente no sistema, algumas das configurações definidas pelo cliente para esse ensaio podem ser redefinidas para os valores padrão. As configurações de TDef mostradas na Tabela 2 são afetadas.

Este problema não se aplica aos ensaios do Analizador Atellica CH.

Tabela 2. Valores Padrão de Definição de Teste (TDef):

<u>Número do Problema</u>	<u>Configuração TDef</u>	<u>Descrição do Comportamento Observado</u>
1	Índices de Alerta HIL	

A digitalização da definição de teste pode redefinir as configurações personalizadas para as configurações padrão

	• Limiar de Hemólise • Limiar Ictérico • Limiar Lipêmico	Os Alertas HIL serão desativados. Os testes não serão sinalizados com sinalizadores HIL. <u>Valores Padrão:</u> Desativado Desativado Desativado
2	Violação de Estatísticas CQ - Testes de Paciente	Os pedidos dos pacientes continuarão a ser executados mesmo se houver violações das Estatísticas de CQ de 'Erro' ou 'Aviso'. A sinalização e avaliação adequada dos resultados do CQ não são afetadas por esse problema. <u>Valor Padrão:</u> Nunca desabilite (ou seja, não desative a execução de pedidos de pacientes se houver violações das estatísticas de controle de qualidade).
3	Acionadores de Expiração de Calibração Automática Solicitar Calibração Automaticamente Tempo de Expiração da Calibração Automática (Lote) Tempo de Expiração da Calibração Automática (Embalagem) Acionador de Novo Lote Auto Cal Disparador de Mudança de Calibração Automática de IFU	As ordens de calibração serão criadas automaticamente pelo sistema. <u>Valores Padrão:</u> Ativado Ativado, 1 dia Ativado, 24 horas Ativado Desativado

A digitalização da definição de teste pode redefinir as configurações personalizadas para as configurações padrão

4	Intervalo de Calibração do Pack Intervalo de Calibração pack (Dias) Intervalo de Calibração pack (Horas)	As calibrações pack irão expirar usando o valor definido pela Siemens em vez do valor personalizado. <u>Valores Padrão:</u> Varia com base no Ensaio Varia com base no Ensaio
5	Estabilidade a bordo do calibrador Cal OBS Refrigerado Cal OBS Não Refrigerado	Após serem carregadas no manipulador de amostras, as amostras do calibrador expirarão usando o valor definido pela Siemens em vez do valor personalizado. <u>Default Values:</u> Varia com base no Ensaio Varia com base no Ensaio

Risco para a Saúde

Número do Problema	Risco para a Saúde
1	Este problema afeta apenas as configurações TDef personalizadas pelo usuário. A sinalização HIL está desativada devido a este problema. Na pior das hipóteses, existe a possibilidade de que uma amostra com um HIL verdadeiramente elevada não seja sinalizada e um resultado potencialmente errôneo do paciente seja relatado sem alerta. As atenuações incluem a correlação do resultado com as informações clínicas, como apresentação clínica, outros resultados laboratoriais e diagnósticos e histórico do paciente. A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente devido à probabilidade remota de um impacto clinicamente significativo nos resultados do paciente.
2	Este problema afeta apenas as configurações TDef personalizadas pelo usuário. As personalizações das configurações de violação das estatísticas de CQ da guia de definição, conforme exibido na tabela 2, podem ser revertidas para as configurações padrão da Siemens sem impacto na saúde. As mitigações incluem análise e investigação manuais dos resultados do CQ. A Siemens não recomenda uma retrospectiva dos resultados gerados anteriormente devido a esse problema.
3-5	Este problema afeta apenas as configurações TDef personalizadas pelo usuário. As personalizações das configurações do calibrador da guia de definição, conforme exibido na tabela 2, podem ser revertidas para as configurações padrão da Siemens sem impacto para a saúde. A Siemens não recomenda uma retrospectiva dos resultados gerados anteriormente devido a esse problema.

A digitalização da definição de teste pode redefinir as configurações personalizadas para as configurações padrão

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

As ações a seguir devem ser executadas até que o sistema seja atualizado para uma versão do software que resolva os problemas listados abaixo. A Siemens Healthineers irá notificá-lo quando uma versão atualizada do software estiver disponível.

1. Depois de digitalizar uma nova versão dos códigos de barras da curva mestre 2D e da definição de teste incluídos no pacote do reagente, 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 do CQ não são afetados e se os parâmetros relacionados aos resultados (por exemplo, unidades) e todos os parâmetros personalizados associados listados abaixo estão configurados corretamente. Se necessário, insira novamente as configurações personalizadas.

Guia de Cálculo de Resultado
Índices de alerta HIL
• Limiar de Hemólise
• Limiar Ictérico
• Limiar Lipêmico
Guia de Calibração
Intervalo de Calibração pack (Dias)
Intervalo de calibração pack (Horas)
Violação das estatísticas de QC
Acionadores de Expiração Auto Cal
• Tempo de Expiração da Calibração Automática (Lote)
• Tempo de Expiração da Calibração Automática (Pack)
• Acionador de novo Lote da Calibração Automática
• Disparador de Mudança de Calibração Automática de IFU
Cal OBS Refrigerado
Cal OBS Não Refrigerado

2. Além disso, após escanear um TDef atualizado, o Registro da Trilha de Auditoria pode ser revisado para determinar quais campos foram afetados. As alterações nos campos listados são relatadas na tela Trilha de Auditoria (Sistema-> Logs-> Trilha de Auditoria.Log).

- Revise esta carta com seu Diretor Médico.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Efetividade da Correção de Campo anexada a esta carta dentro de 30 dias.
- Se você recebeu qualquer reclamação de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

A digitalização da definição de teste pode redefinir as configurações personalizadas para as configurações padrão

Guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe-a para aqueles que podem ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pela inconveniência que essa situação possa causar. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers ou com o provedor de suporte técnico local.

Informação de Marca Registrada:

Atellica é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informação de Registro ANVISA:

Família Atellica IM Analisadores - número de registro ANVISA: 10345162195