

Analizador Atellica® IM 1300
Analizador Atellica® IM 1600
Analizador Atellica® CH 930

Múltiplos Problemas no Software v1.23.2 e inferiores.

Nossos registros indicam que a sua instalação pode ter recebido um ou mais dos seguintes produtos:

Tabela 1. Produtos sujeitos à Ação de Campo

Produto	Número do Material Siemens (SMN)
Analizador Atellica CH 930	11067000
Analizador Atellica IM 1300	11066001
Analizador Atellica IM 1600	11066000

Motivo para o Comunicado de Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos identificou os seguintes problemas com os produtos Atellica Solution listados na Tabela 1, e que estão instalados com o Atellica Solution software (SW) versões V1.32.2 (SMN 11469032) ou inferiores e providencia instruções de ações que o seu laboratório deve realizar.

Esses problemas serão corrigidos na versão 1.24 ou superiores do software, que estará disponível em breve.

A descrição dos problemas identificados encontra-se abaixo:

Descrição dos Comportamentos Observados

Nº do Problema	Comportamento Observado	Descrição do Comportamento Observado
1	<p>Analísadores Atellica CH 930 ou IM 1300 e IM 1600</p> <p>O pedido do paciente pode ser executado em um Analísador onde o ensaio foi desabilitado.</p>	<p>Um pedido do paciente pode ser esporadicamente processado em um analisador onde o teste foi desabilitado pelo usuário por qualquer motivo (e.g. se QC estiver fora do intervalo). Um resultado potencialmente discrepante pode ser reportado do analisador que tinha os testes desabilitados, dependendo do motivo pelo qual foi desabilitado.</p> <p>Este problema ocorre apenas se alguma das seguintes condições são observadas:</p> <ul style="list-style-type: none">- Uma ordem de serviço de Cal/QC não pode ser executada no analisador, porque o analisador alvo estava inativo.- O analisador é então colocado de volta em serviço, menos o processamento do paciente para o ensaio que foi desativado pelo usuário e, ao mesmo tempo, as amostras do paciente foram carregadas na gaveta do manipulador de amostras. <p>Nota: Se o Atellica Solution tiver múltiplos analisadores conectados, então é possível que o pedido do paciente seja processado em um analisador, onde o ensaio não tenha sido desabilitado. Neste caso o erro não ocorrerá.</p> <p>Qualquer teste nos Analísadores CH ou IM podem ser afetados se estiverem desabilitados em um dos analisadores.</p>
2	<p>Atellica IM 1300 e Atellica IM 1600</p> <p>Analísadores podem reportar resultados no modo de serviço 'bypass'.</p>	<p>Nos Analísadores Atellica IM 1300 e Atellica IM 1600, um modo 'bypass' está disponível para serviço pessoal para operar o sistema durante a manutenção. Este modo requer o uso de uma ferramenta de cancelamento de bloqueio, para contornar as tampas superiores. A ferramenta necessita ser removida do sistema antes que esta seja utilizada para o processamento de amostras de rotina. Um improvável, mas possível erro lógico do software pode fazer com que o sistema comece a operar em modo 'bypass' (sem o uso da ferramenta de serviço), quando as tampas do analisador forem abertas e fechadas em sequência.</p> <p>Quando estiver operando neste modo, o analisador não irá parar de processar os resultados quando problemas de vácuo, pressão ou térmico surgirem no sistema,</p>

Irrestrito

		<p>podendo ocasionar resultados potencialmente discrepantes sendo reportados sem a flag apropriada.</p> <p>Qualquer ensaio no analisador IM pode ser afetado depois de ambas as tampas dianteira e traseira serem abertas e fechadas.</p>
3	<p>Analisador Atellica CH 930</p> <p>Entrada manual dos valores do frasco do Calibrador - Atellica A1c_E.</p>	<p>No analisador Atellica CH 930, quando inserido manualmente os valores do frasco do calibrador para o ensaio Atellica A1c_E, pelo teclado, o sistema pode utilizar os valores de frasco padrão, ao invés dos valores inseridos, até que um reboot do sistema ocorra. A utilização dos valores de frasco padrão pode resultar em um bias relativo de até -7% no resultado do A1c_E.</p> <p>O sistema utiliza os valores corretos do frasco do calibrador, se for escaneado o código de barras. Nenhum outro ensaio é afetado.</p>
4	<p>Analisador Atellica CH 930</p> <p>Intervalo do Lote de Calibração Incorreto para ensaio de Amônia em Parâmetros de Definição de Teste</p>	<p>A definição de teste para o ensaio de Amônia permite incorretamente um intervalo de 60 dias do lote de calibração. O intervalo correto de calibração é de 30 dias para o ensaio de Amônia, como indicado nas Instruções de Uso (IFU). Baseado na investigação da Siemens Healthineers, não há desvio estatisticamente significativo observado nas concentrações de amônia clinicamente relevantes, incluindo valores aproximados ao intervalo de referência (19-54µg/dL ou 11-32 µmol/L), quando resultados são gerados utilizando a calibração que é >30 dias. O pior cenário observado foi de um bias de -17% observado à uma concentração de amônia de 700µg/dL (400µmol/L) em 62 dias pós calibração do lote.</p> <p>Nenhum outro ensaio é afetado.</p>

Risco à Saúde

Nº do Problema	Risco à Saúde
1	<p>No pior cenário, o potencial de risco de ocorrência existe para a amostra a ser testada utilizando um ensaio que foi desabilitado, o que pode levar a relatar resultados de pacientes discrepantes. Mitigações incluem correlação com informação clínica como representação clínica, outros resultados laboratoriais e diagnósticos de pacientes.</p>

Irrestrito

2	<p>No pior cenário, o risco de ocorrência, apesar de improvável, pode existir, de forma que este problema leve a um relatório discrepante para resultados de pacientes, na presença de erros do instrumento.</p> <p>Mitigações incluem correlação com informação clínica como representação clínica, outros laboratoriais e de diagnóstico, além do histórico do paciente, revisão manual do resultado de QC, investigação de operador e revisão dos registros que indicam que o sistema está configurado em modo 'bypass'. Devido à remota probabilidade deste evento, a Siemens não recomenda a revisão de resultados previamente gerados.</p>
3	<p>O gerenciamento dos pacientes com hiperglicemia depende do monitoramento da dieta, estilo de vida, glicemia, HbA1c, e de ajustes na terapia do controle glicêmico. Um bias negativo de até -7% (percentual relativo) pode ser considerado clinicamente relevante para valores de HbA1c e pode resultar na modificação da terapia para hiperglicemia, o que pode aumentar o risco da ocorrência de hiperglicemia, o qual pode ser observado através do monitoramento pessoal de glicose sanguínea e/ou sintomas do paciente. A Siemens não recomenda a revisão de resultados gerados previamente.</p>
4	<p>Quando resultados de amônia são gerados utilizando a calibração que excede 30 dias, as diferenças observadas são negligenciáveis e não levam a uma diferença clinicamente significativa no gerenciamento de pacientes. A Siemens não recomenda a revisão de resultados gerados previamente.</p>

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

As ações a seguir devem ser tomadas até que o seu sistema seja atualizado com a versão 1.24 ou superior do software, o qual resolve os problemas listados acima. A Siemens Healthineers lhe notificará quando uma atualização da versão do software estiver disponível.

Problema Número 1: O pedido do paciente pode ser executado em um Analisador, onde o ensaio foi desabilitado.

1. Quando reportando resultados, certifique-se de que o resultado para o ensaio que está desabilitado em um analisador venha de um analisador que não esteja com o ensaio desabilitado e todos os resultados de QC estejam dentro da faixa aceitável do laboratório.
2. Para checar se o ensaio está habilitado ou desabilitado, navegue até *Configuração > ensaio definições > lista de ensaios > aba CH ou IM*. um ensaio está habilitado se a caixa estiver marcada na coluna para o analisador.
3. A tela *Audit Trail (System->Logs->Audit Trail.Log)* pode ser checada para verificar se um ensaio foi desabilitado no passado.

Irrestrito

Problema Número 2: Analisadores podem reportar resultados no modo de serviço 'bypass'.

1. Sempre se certifique de que todas as tampas do sistema estão fisicamente fechadas e travadas. O glifo de bloqueio na tela *Sistema > Status* para um analisador indica se a tampa está trancada ou destrancada. Certifique-se de que não tenha nenhum glifo destrancado exibido em 'amarelo'.
2. Antes de começar a processar as amostras, verifique o *log de eventos dos operadores* e certifique-se de que o seguinte código de erro não está presente:

"03 600 00 44: Uma tampa está aberta com as ferramentas de manual de serviço no lugar. Certifique-se de que todos os operadores estejam longe de subconjuntos em movimento para evitar ferimentos pessoais ou danos ao sistema. Ação corretiva: entre em contato com o provedor de suporte técnico local para obter assistência."

Consulte a ajuda online em *Alerts seção 3 IM Event Troubleshooting* se o código de erro estiver presente.

Problema Número 3: Entrada manual dos valores do frasco do Calibrador - Atellica A1c_E.

1. É recomendado que sempre seja escaneado os valores do frasco de calibração via código de barras na folha A1c_E Tabela de Valores Atribuídos (TAV) recebida junto com os frascos do calibrador. Se os valores do frasco forem escaneados, o erro não acontecerá.
2. Se os valores do frasco do calibrador forem inseridos manualmente, reinicie o Analisador CH seguindo as instruções da ajuda online: *"Iniciando Analisadores no Sistema"*.

Problema Número 4: Calibração do Lote de Amônia

1. Navegue até **Calibração > Resultado da Calibração** e selecione o Ensaio Amônia.
2. Registre a data e hora da calibração do Lote de Amônia. Uma calibração do lote deverá ser realizada após 30 dias da data registrada.
3. Certifique-se de que o Ensaio de Amônia tenha uma calibração de lote realizada a cada 30 dias.

- Por favor revise esta carta com seu Diretor Médico.
- Preencha e retorne o Formulário de Efetividade de Correção de Campo anexa a esta carta em até 30 dias.
- Se receber qualquer queixa de doença ou evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou o seu representante de Suporte Técnico local.

Por favor, guarde esta carta junto dos registros do seu laboratório, e encaminhe esta carta para aqueles que possam ter recebido este produto.

Irrestrito

Múltiplos Problemas no Software v1.23.2 e inferiores.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa ter causado. Em caso de dúvidas, por favor, contate o Centro de Atendimento ao Cliente, ou o seu representante de suporte técnico Siemens Healthineers local.

Informações de Marca

Atellica é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informações de Registro

Família Atellica IM Analisadores - número de registro ANVISA: 10345162195

Família Atellica CH Analisadores - número de registro ANVISA: 10345162153

Irrestrito
