

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

Flera problem har identifierats i version 1.17SP2 och lägre av systemprogramvaran till Atellica Solution.

Enligt våra noteringar kan ditt laboratorium ha mottagit en eller flera av följande produkter eller en kombination av dessa:

Table 1. Berörda Atellica® Solution-produkter:

Produkt	Siemens materialnummer (SMN)
Atellica IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica IM 1600 Analyzer	11066000
Atellica Sample Handler Prime	11069001

Anledning till det viktiga säkerhetsmeddelandet

Siemens Healthcare Diagnostics har identifierat följande problem med de Atellica Solution-produkter i tabell 1 som körs med version 1.17SP2 (SMN 11469659) eller lägre av Atellica Solution-programvaran.

Beteendena i fråga har korrigerats i programvaruversion 1.18, som snart kommer att finnas tillgänglig.

Beskrivning av observerade beteenden

Problem nummer	Observerat beteende	Beskrivning av observerat beteende
1	På vissa konfigurationer av Atellica Solution kan det hända att den bakre luckan på Atellica Magline™ Transport till Atellica CH 930 Analyzer, IM 1300 Analyzer och IM 1600 Analyzer inte detekteras som öppet när luckan är öppen eller borttagen.	<p>Följande scenarion kan inträffa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • På system med en högersväng eller vänstersväng någonstans efter det andra instrumentet kan det hända att den bakre luckan inte detekteras som öppen när den är öppen eller borttagen. Detta gör att Atellica Magline inte startar och att carriers inte rör sig. • På raka system med bara ett instrument kan det hända att den bakre luckan inte detekteras som öppen när den är öppen eller borttagen. Carriers kan fortsätta att röra sig på Magline och det kan hända att användaren inte varnas om att en lucka är öppen.
2	Vid skanning av nya versioner av IM Test Definitions (TDef) återställs de kunddefinierade inställningarna till standardvärdena i TDef.	<p>När en ny reagenskitlot som innehåller en uppdatering av Test Definition tas i bruk i systemet genom skanning av den 2D-masterkurva och de TDef-streckkoder som ingår i reagensförpackningen kan det hända att de kunddefinierade metodinställningarna återställs till standardvärdena. Vid rapportering av numeriska resultat används standardinställningarna, inklusive enheter och omvandlingsfaktorer. Konsekvenserna av att återställa de ändrade fälten till standardvärdena kan omfatta, men är inte begränsade till, felaktiga enheter eller omvandlingsfaktorer, att flaggor fattas eller tillkommer osv. (en fullständig lista över berörda fält finns på sida 3–5 nedan).</p> <p>Problemet inträffar endast om en eller flera av metodinställningarna för TDef (t.ex. enheter och LIS-kod) har ändrats och metoden sedan har inaktiverats och aktiverats på nytt innan en ny version av streckkoden för 2D Test Definition skannas.</p> <p>Problemet gäller inte metoder på Atellica CH Analyzer.</p>

Unrestricted

Hälsorisker

Problem nummer	Hälsorisker
1	Även om det är osannolikt finns en liten risk för att användaren ska träffas av carriers i rörelse när hen sträcker sig in i Atellica Magline Transport. Detta kan endast inträffa om luckan har tagits bort och Magline Transport inte har satts i standbyläge. Dessutom finns en risk för att provet ska förloras och testningen fördröjas avsevärt.
2	Problemet påverkar endast användaranpassade TDef-inställningar. Beroende på vilket fält som berörs och skillnaden mellan de ändrade inställningarna och standardvärdena finns en risk för att rapporteringen av patient- eller kvalitetskontrollresultat kan påverkas. I värsta fall kan konsekvenserna omfatta, men inte begränsas till, felaktiga resultat (exempelvis att omvandlingsfaktorn påverkas) eller fördröjd rapportering.

Åtgärder som kunden ska vidta

Följande åtgärder måste vidtas tills ditt system har uppdaterats med programvaruversion 1.18 som löser ovanstående problem.

1. Systemet måste stoppas på ett säkert sätt innan locken till Atellica Magline Transport öppnas. Följ förfarandet "Removing Atellica Magline Transport Covers" genom att söka i onlinehjälpn eller läsa i operatörsguiden (december 2018). För att byta locken och återuppta arbetet, följ förfarandet "Installing Atellica Magline Transport Covers" genom att söka i onlinehjälpn eller läsa i operatörsguiden (december 2018).
2. Efter skanning av en ny version av den 2D-masterkurva och de Test Definition-streckkoder som ingår i reagensförpackningen ska inställningarna för eventuella ändrade fält bekräftas på skärmen Setup/Test Definition/IM Test Definition enligt nedan. Säkerställ att kvalitetskontrollresultaten inte har påverkats och att resultaten och samtliga berörda ändrade parametrar (enheter, flaggor osv.) rapporteras korrekt.

Fliken Definition
Visa namn
Skriv ut namn
LIS-kod
Aktivera/inaktivera
LOINC
Automatisk resultatgranskning
Patientreplikat
Acceptabel variationskoefficient för patient

Unrestricted

Kontrollreplik
Acceptabel variationskoefficient för kontroll
Anonym
Återanvänd resultat
Tidsgräns för resultat (timmar)
Timeout för första aspiration (min)
Avancerat spädningalternativ
Ändrad kvalitetskontroll för paket
Centrifugera för upprepning
Kontroll av grupperat test
Tillämpa regel om slutresultat (visas endast om testtypen är ID Auto FRR)
Automatisk upprepning Visas endast om testtypen Combination har valts.
Fliken Resultatberäkning
Koncentrationsdecimal
Indexdecimal
Visad resultattyp
Enheter för masterkurva (forts.)
Enheter
Omvandlingsfaktor
Lutning
Skärningspunkt
Hemolysteröskelvärde
Ikteriskt tröskelvärde
Lipemiskt tröskelvärde
Fliken Kalibrering
Nya lotreplik
Aktuella lotreplik
Intervall för lotkalibrering (dagar)
Intervall för lotkalibrering (timmar)
Förläng kalibrering
Godkänn kalibrering
Behåll kalibrering
Uteslut kalibreringsreplik automatiskt
Beställ kvalitetskontroll med kalibrering
Automatiskt godkännande
Intervall för paketkalibrering (dagar)
Intervall för paketkalibrering (timmar)
Trigger för upphörande av automatisk kalibrering
Tid för upphörande av automatisk kalibrering (lot)

Unrestricted

Tid för upphörande av automatisk kalibrering (paket)
Trigger för upphörande av automatisk kalibrering av paket
Trigger för automatisk kalibrering av ny lot
Trigger för automatisk kalibrering vid ändrad bruksanvisning
Kalibrering OBS, kyld
Kalibrering OBS, ej kyld

- Kontakta Siemens kundtjänst eller den lokala tekniska supporten för att boka in ett besök för att uppgradera ditt system till programvaruversion 1.18.
- Vänligen diskutera detta meddelande med medicinskt ansvarig.
- Fyll i och skicka in det bifogade formuläret "Kontroll av genomförd åtgärd hos kund" inom 30 dagar.
- Om du har mottagit några rapporter om sjukdom eller incidenter som är förknippade med produkterna i tabell 1 ber vi dig att omedelbart kontakta Siemens kundtjänst eller den lokala tekniska supporten.

Förvara detta brev tillsammans med laboratoriets dokumentation, och vidarebefordra brevet till dem som kan ha mottagit denna produkt.

Vi ber om ursäkt för allt besvär som denna situation eventuellt föranleder. Om du har några frågor ber vi dig kontakta Siemens kundtjänst eller den lokala tekniska supporten.

Atellica och Atellica Magline är varumärken som tillhör Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Unrestricted

KONTROLL AV GENOMFÖRD ÅTGÄRD HOS KUND

Flera problem har identifierats i version 1.17SP2 och lägre av systemprogramvaran till Atellica Solution

Använd detta svarsformulär för att bekräfta att du mottagit det bifogade viktiga säkerhetsmeddelandet (UFSN) ASW19-04.A.OUS daterat i mars 2019 med titeln "Flera problem har identifierats i version 1.17SP2 och lägre av systemprogramvaran till Atellica Solution".

Läs igenom varje fråga och ange lämpligt svar.

Återsänd det ifyllda formuläret till Siemens Healthcare [Diagnostics-AB](#) enligt anvisningarna längst ner på denna sida.

1. Jag har läst och förstått det viktiga säkerhetsmeddelandet i detta brev. Ja Nej

Namn på den person som fyllde i formuläret: _____

Befattning: _____

Institution: _____

Instrumentets serienummer: _____

Adress: _____

Postadress: _____

Ev. delstat: _____

Telefon: _____

Land: _____

E-posta en skannad kopia av det ifyllda formuläret till följande e-postadress:

>> XXXX@XXXXfredrik.sandberg@siemens-healthineers.com

~~Eller faxa det ifyllda formuläret till Customer Care Center på (xxx) xxx-xxxx.~~

Om du har några frågor ber vi dig kontakta Siemens lokala tekniska support [på 020-225022](#).

Unrestricted