

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Informacja uzupełniająca

CSW17-02.B.OUS

Czerwiec 2018 roku

ADVIA® Centaur XPT

Komunikat o działaniach następczych dotyczących: Różnych zagadnień związanych z oprogramowaniem – wersje od V1.0 do V1.2

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkt ADVIA Centaur XPT, którego dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN
System ADVIA Centaur XPT	10711433

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics niniejszym przekazuje uzupełnienie do ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania CSW17-02.A.OUS w sprawie Problemu #1 - Nieznany status systemu, Problemu #2 - Komunikacja z Systemem Automatyki Laboratoryjnej (LAS) oraz Problemu #4 - Błąd „Brak głównego odczytnika”, jak opisano w Tabeli 2.

Pierwotny komunikat (CSW17-02.A.OUS) informował o problemach opisanych w Tabeli 2 występujących we wszystkich wersjach oprogramowania dla systemu ADVIA® Centaur XPT: V1.0.1 (Pakiet 1.0.912 SMN 10819704), V1.0.2 (Pakiet 1.0.1086 SMN 11219806), V1.0.3 (Pakiet 1.0.1108 SMN 11220781, 11219656), V1.1 (Pakiet 1.1.243 SMN 11221979, 11222064) oraz V1.2 (Pakiet: 1.2.223.0 SMN: 11222258, 11223813).

Niniejszy komunikat o działaniach następczych zawiera ważne informacje dla klientów korzystających z analizatorów ADVIA Centaur XPT, którzy mogli otrzymać uwagi (Release Notes) dotyczące wersji oprogramowania 1.3 (SMN 11313041 Rev. 01) i mogą w dalszym ciągu mieć do czynienia z problemami: Nieznany status systemu, Komunikacja z LAS oraz Błąd „Brak głównego odczytnika”. Błędy te mogą mieć wpływ na przepływ pracy w systemie oraz jego działanie.

Prosimy o postępowanie zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszym piśmie w punkcie „Działania, które należy podjąć”.

Niektóre błędy wymienione w Tabeli 2 zostały poprawione w wersji oprogramowania V1.3. Personel serwisowy firmy Siemens skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji Państwa systemu jeżeli nie został on jeszcze zaktualizowany. W Tabeli 2 wskazano,

które problemy zostały skorygowane w wersji oprogramowania V1.3. Pozostałe błędy wymienione w Tabeli 2 zostaną poprawione w przyszłych wersjach oprogramowania.

Uwaga: Zmiany w opisie problemów oraz działań w niniejszym dokumencie są zaznaczone **POGRUBIONĄ CZCIONKĄ**.

Zagrożenie dla zdrowia

Niżej opisane błędy mogą spowodować wyraźne opóźnienie w wykonywaniu oznaczeń. Zagrożenie dla zdrowia wskutek tych problemów jest znikome. Firma Siemens nie zaleca analizy wcześniej uzyskanych wyników laboratoryjnych.

Tabela 2. Opis zaobserwowanych problemów

Numer problemu	Zaobserwowany problem	Opis zaobserwowanego zachowania
1	Nieznany status systemu	<p>Błąd „nieznany status”, spowodowany przez pierwszy z czterech wypunktowanych scenariuszy, został usunięty w wersji oprogramowania V1.3. W przypadku błędów przetwarzania w oprogramowaniu, system jest zaprojektowany tak, by wstrzymać wykonywanie oznaczeń i wyświetlić komunikat „nieznany status”.</p> <p>System może wyświetlić „Nieznany status” (“Unknown status”) jeżeli wystąpi błąd oprogramowania będący skutkiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przetwarzania kodów kreskowych odczynników • Braku płynu płuczącego w sytuacjach wymagających jego użycia • Wykonywania oznaczeń, jeśli zlecony jest test aHAVM • Podczas codziennego mycia lub płukania • Błędów przetwarzania w oprogramowaniu.
2	Komunikacja LAS	<p>Problem z komunikacją z LAS, o którym mowa w punkcie #1 poniżej, został rozwiązany w wersji oprogramowania V1.3.</p> <p>Problem opisany w punkcie #2 został tylko częściowo skorygowany w wersji oprogramowania V1.3, ponieważ w niektórych scenariuszach wykonywanie oznaczeń dla próbek z LAS może zostać wstrzymane. Błąd ten zostanie skorygowany w następnej wersji oprogramowania.</p> <p>Wykonanie oznaczeń dla próbek otrzymanych z systemu LAS jest niemożliwe, gdy wystąpią następujące warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli System Automatyki Laboratoryjnej (LAS) jest konfigurowany przy użyciu niestandardowych nazw testów, to w przypadku wersji oprogramowania v1.2 status odczynnika nie jest wysyłany do LAS. System LAS może nie skierować próbek do analizatora jeżeli status odczynnika jest nieznany wskutek użycia niestandardowych nazw testów. • Wewnętrzny błąd pomiaru czasu w systemie może powodować, że oznaczanie próbek z systemu LAS zostanie wstrzymane jeżeli dwie lub więcej próbek zostaną wprowadzone do pustej kolejki LAS i zaplanowana jest aspiracja tylko pojedynczej próbki z pierwszej z tych próbek.

3	Profile kontroli jakości	<p>W przypadku dodania nowego testu do istniejącego profilu QC, nowy test nie zostanie dodany na wszystkich poziomach materiału kontroli jakości i nie wyświetlą się wszystkie poziomy kontroli jakości dla nowego testu, co uniemożliwia przeprowadzenie wszystkich kontroli jakości dla nowego testu.</p>
4	Błąd „Brak głównego odczynnika”	<p>Błąd „brak głównego odczynnika”, spowodowany przez pierwsze trzy wypunktowane scenariusze poniżej, został usunięty w wersji oprogramowania V1.3. Jednak w toku dochodzenia ustalono więcej szczegółów dotyczących problemu opisanego w ostatnim punkcie poniżej. Błąd ten zostanie skorygowany w następnej wersji oprogramowania.</p> <p>Błąd „Brak głównego odczynnika” jest generowany, a oznaczenia zostają anulowane w następujących sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli jakikolwiek pojemnik z materiałem zużywalnym zostanie wyjęty w chwili, gdy test jest już oznaczony flagą błędu, która informuje o braku głównego odczynnika, wszystkie oznaczenia dla tej próbki również zostaną oznaczone tą flagą błędu. Niezbędne będzie ponowne zlecenie oznaczeń. • Jeżeli użytkownik zażąda „natychmiastowego rozładunku” („immediate unload”) opakowania z głównym odczynnikiem, a następnie zażąda „anulowania rozładunku” („cancel unload”) tego samego opakowania. Gdy opakowanie zostanie zużyte, wszelkie oznaczenia, które mają zostać wykonane przy użyciu odczynników z tego opakowania, zostaną anulowane i będą wymagać ponownego zlecenia. • W przypadku uruchomienia automatycznego powtórzenia oznaczenia z automatycznym rozcieńczeniem lub bez, błąd w obliczeniu ilości odczynnika niezbędnej do wykonania rozcieńczenia może spowodować, że ilość odczynnika w którymkolwiek z pozostałych opakowań znajdujących się na pokładzie analizatora zostanie uznana za niewystarczającą.

5	Specyfikacja LIS	<p>Błędy te zostały usunięte w wersji oprogramowania o numerze V1.3 lub wyższym.</p> <p>Oprogramowanie nie działa zgodnie z opublikowaną specyfikacją LIS. Poniżej przedstawiono poprawki do specyfikacji:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zlecenia nie są rejestrowane zgodnie ze specyfikacją. Symbol '^' nie jest przesyłany pomiędzy numerem statywu oraz numerem pozycji, gdy występują następujące warunki:<ul style="list-style-type: none">• „W konfiguracji LIS wybrana jest opcja „Wyślij ID statywów z wynikami.• W zleceniu kontroli jakości jest statyw i pozycja.• Próbkę kontroli jakości zostaje załadowana przy pomocy linii automatycznej lub z ID statywu, którego numer jest mniejszy niż 1000 (na przykład: 1A, 20B, 999A).• ID statywu oraz numer pozycji w zapisie zapytania są zawsze wysyłane do LIS niezależnie od zastosowanego trybu działania systemu.
---	------------------	---

Działania, które powinien podjąć Klient

Prosimy o wykonanie następujących czynności:

1. Nieznany status systemu:

Problem ten był dalej badany, ale nie został rozwiązany. Prosimy o dalsze przestrzeganie poniższych instrukcji oraz zignorowanie punktu w uwagach do wersji oprogramowania 1.3 dołączonych przy jego wprowadzaniu na rynek (Release Notes) (SMN 11313041 Zmiana 01), który sugeruje, że „Problem ten został rozwiązany”.

Przed przystąpieniem do oznaczania próbek należy sprawdzić, czy do systemu załadowane zostały wszystkie niezbędne płyny płuczące, by mieć pewność, że wszystkie próbki zostaną oznaczone. Jeżeli wyświetli się napis „Status nieznan”, należy zamknąć i ponownie uruchomić system przed wznowieniem oznaczeń próbek.

- Zalecane jest ponowne uruchomienie systemu co najmniej raz w tygodniu w celu poprawy jego działania.
- **Przy wyłączaniu testu należy usunąć test z narzędzia do planowania kontroli jakości (QC Scheduler) przed wyłączeniem testu na ekranie Definicja Testu oraz oznaczeniem próbki w ramach kontroli jakości.**
- **Przed przystąpieniem do oznaczania próbek należy sprawdzić, czy ilość odczynnika na pokładzie analizatora jest wystarczająca.**
- **Należy zadbać o to, by na pokładzie analizatora nie znajdowały się liczne serie odczynników, które są zużyte oraz/lub przeterminowane.**

Podsumowanie instrukcji dotyczących zamknięcia i ponownego uruchomienia systemu:

Uwaga: Należy postępować zgodnie z wszystkimi przestrożami i ostrzeżeniami podanymi w Rozdziale 8 instrukcji obsługi, zatytułowanym „Wyłączenie systemu i jego ponowne uruchomienie”.

1. Na pasku stanu wybierz stan systemu (System State).
2. Wybierz wyłącz system (Turn System Off).
3. Gdy wyświetli się monit wybierz Tak, aby kontynuować.
4. Poczekać, aż system się wyłączy.
5. Przed ponownym uruchomieniem systemu sprawdź, czy nie występują przeszkody.
6. Naciśnij przycisk zasilania na komputerze systemu.
7. Wprowadź nazwę użytkownika (user ID) oraz hasło (password).
8. Na pasku stanu wybierz stan systemu (System State).
9. Wybierz włącz mechanikę (Turn Mechanics On).
10. Wybierz OK, a następnie wybierz Tak w oknie potwierdzenia.
11. Gdy system znajdzie się w stanie gotowości, wznów pracę.

2. Komunikacja LAS:

- Status odczynnika: **Problem ten został rozwiązany w wersji oprogramowania V1.3.**
- Wstrzymanie pobierania próbek w LAS:

Jeżeli Państwa system korzysta z oprogramowania V1.3: Problem ten był dalej badany, ale nie został całkowicie rozwiązany w V1.3. Prosimy o dalsze przestrzeżenie poniższych instrukcji oraz zignorowanie punktu w uwagach do wersji oprogramowania 1.3 dołączonych przy jego wprowadzaniu na rynek (Release Notes) (SMN 11313041 Zmiana 01), który sugeruje, że „Problem ten został rozwiązany”.

Pobieranie próbek może zostać wstrzymane, jeżeli próbki pojawiają się w analizatorze sporadycznie. Należy zoptymalizować dostarczanie próbek do analizatora, by napływ próbek był stały.

3. Profile QC – Aby dodać nowy test do istniejącego profilu QC, należy usunąć wszystkie poziomy materiału do kontroli jakości w profilu QC (przy użyciu przycisku „Usuń materiał do kontroli jakości („Remove Control”)”) i ponownie utworzyć cały profil QC z wszystkim testami, łącznie z nowym testem.
4. Flagi błędów informujące o braku głównego odczynnika (No Primary):
Jeżeli Państwa system korzysta z oprogramowania V1.3: Problem ten był dalej badany, ale nie został całkowicie rozwiązany w V1.3. Prosimy o dalsze przestrzeżenie poniższych instrukcji oraz zignorowanie punktu w uwagach do wersji oprogramowania 1.3 dołączonych przy jego wprowadzaniu na rynek

(Release Notes) (SMN 11313041 Zmiana 01), który sugeruje, że „Problem ten został rozwiązany”.

Należy przestrzegać następujących procedur, by zminimalizować ryzyko przerw w wykonywaniu oznaczeń oraz błędów związanych z brakiem głównego odczynnika.

- W przypadku wykonywania oznaczeń, które mogą wymagać automatycznych powtórzeń wraz z automatycznym rozcieńczeniem **lub bez**, należy zadbać o to, by w opakowaniach znajdowała się wystarczająca ilość odczynników, która nie zmniejszy się do zbyt niskiego poziomu lub nie wyczerpie się podczas wykonywania oznaczeń.
- W przypadku pojawienia się flagi błędu informującej o braku głównego odczynnika („No Primary”) należy ponownie zlecić wykonanie oznaczenia.

5. Specyfikacja LIS: Problem ten został rozwiązany w wersji oprogramowania o numerze V1.3 lub wyższym.

Ponadto prosimy o wykonanie następujących czynności:

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Różne zagadnienia związane z oprogramowaniem – wersje od V1.0 do V1.2

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CSW-17-02.B.OUS z kwietnia 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą różnych zagadnień związanych z oprogramowaniem w wersjach od V1.0 do V1.2. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Institucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Poprosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza po numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej