

**Analizator osadu moczu Atellica® UAS 800  
Zautomatyzowany system do analizy moczu Atellica® 1500**

**Błędna identyfikacja identyfikatorów próbek**

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

**Tabela 1. Produkty, których dotyczy ten problem**

Opis produktu	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI-DI)	Wersja oprogramowania
Analizator osadu moczu Atellica UAS 800  Zautomatyzowany system do analizy moczu Atellica 1500	11065004	00630414001357	Wszystkie wersje do wersji v4.0.400 włącznie

**Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnej nieprawidłowości dotyczącej produktu wymienionego w **Tabeli 1** powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła występowanie niezgodności, która może potencjalnie spowodować błędną identyfikację próbek w sytuacji, gdy spełnione zostaną **WSZYSTKIE** poniższe warunki:

- kuwety ulegną wyczerpaniu po rozpoczęciu lub w trakcie analizy próbki, ORAZ
- użytkownik naciśnie przycisk „Kontynuuj” („Continue”) w ciągu 3 sekund od uaktywnienia się tego przycisku w celu ponownego rozpoczęcia analizy po wymianie kuwet, ORAZ
- czytnik kodów kreskowych nie wykryje kodu kreskowego (z powodu braku kodu kreskowego albo z powodu jego złej jakości).

Kiedy wszystkie te trzy warunki zostaną spełnione, analizator przypisuje dwóm kolejnym próbkom ten sam identyfikator próbki, co powoduje przesunięcie identyfikatorów próbek dla pozostałych próbek w danym cyklu analitycznym. Błędnie zidentyfikowany identyfikator próbki może potencjalnie prowadzić do wyświetlenia błędnych wyników pacjenta. Taka sytuacja może

również wystąpić podczas kontroli jakości (QC), jeżeli kuwety ulegną wyczerpaniu w trakcie pomiaru kontroli.

Opisywana niezgodność jest spowodowana przez nieprawidłowość oprogramowania, które przedwcześnie włącza (udostępnia) przycisk „Kontynuuj” („Continue”), zakłócając powrót statywu do pozycji wyjściowej.

### **Zagrożenie dla zdrowia**

Potwierdzono, że wersje oprogramowania Atellica UAS 800 do wersji v4.0.400 włącznie wyświetlają błędne wyniki bez powiadamiania użytkownika podczas oznaczania próbek pacjentów. Może to prowadzić do nieprawidłowej lub opóźnionej diagnozy.

## Błędna identyfikacja identyfikatorów próbek

Opisywana niezgodność może również wystąpić podczas kontroli jakości; jednakże byłoby to oczywiste dla użytkownika i wymagałoby ponownej analizy kontroli jakości.

Potencjalnie skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wadliwe działanie występuje tylko w przypadku jednoczesnego spełnienia kilku warunków. Ponadto otrzymane wyniki mogłyby zostać uznane za odbiegające od wcześniejszych wyników pacjenta lub niezgodne z jego obrazem klinicznym. Oprócz tego, w przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników oznaczeń analizów, a zwłaszcza wyników niezgodnych z obrazem klinicznym, przeprowadza się często badania potwierdzające przed zastosowaniem leczenia doraźnego.

### Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny / kierownik Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Aby uniknąć wystąpienia opisywanej nieprawidłowości, należy wykonać następujące czynności:
  - Przed rozpoczęciem analizy należy sprawdzić, czy zainstalowano właściwą liczbę kuwet.
  - Należy wstrzymać się z naciśnięciem przycisku „Kontynuuj” przez co najmniej 3 sekundy po ustawieniu statywu na próbki w pozycji wyjściowej lub do czasu, gdy czytnik kodów kreskowych przestanie być podświetlony.
  - Należy używać probówek z kodami kreskowymi dobrej jakości, ponieważ analizator automatycznie zarejestruje wówczas obecność probówki i nie będzie konieczne odczekanie 3 sekund przez system przed przypisaniem identyfikatora.
- Jeżeli są Państwo dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania swoim klientom.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim użytkownikom produktu.

Opisywana niezgodność zostanie rozwiązana wraz z wydaniem kolejnej wersji oprogramowania analizatora Atellica UAS 800. Wydanie kolejnej wersji oprogramowania zostanie ogłoszone niezwłocznie po jej udostępnieniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Operacyjnym Serwisu Siemens Healthineers pod numerem infolinii 800 120 133 lub adresem e-mail: [siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com](mailto:siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com)

### Dodatkowe informacje

Atellica UAS 800 oraz Atellica 1500 są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

# Błędna identyfikacja identyfikatorów próbek

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 24-007.A.OUS z lutego 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie błędnej identyfikacji identyfikatorów próbek w analizatorze Atellica UAS 800 / Atellica 1500.

Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej strony.

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

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Funkcja: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_ Numer seryjny urządzenia: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Województwo: \_\_\_\_\_

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres [medycyna.pl@siemens-healthineers.com](mailto:medycyna.pl@siemens-healthineers.com) lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer +48 22 510 14 21.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego:  
Centrum Operacyjne Serwisu: +48 800 120 133