

**System Atellica® Solution**

**Analizator Atellica® CH 930 – Problem z automatycznymi powtórzeniami oznaczeń oraz aktualizacjami definicji testów**

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

**Tabela 1. System Atellica® Solution, którego dotyczy ten problem:**

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
Analizator Atellica CH 930	11067000

**Przyczyna powiadomienia Klienta**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemach wyszczególnionych w Tabeli 2 poniżej, które mogą wystąpić w Analizatorze Atellica CH 930 z oprogramowaniem Atellica Solution, wersja o numerze v1.21.0 SP1 lub niższym, oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Problemy te zostaną skorygowane w wersjach oprogramowania v1.22.0 oraz v1.21.11, które będą dostępne wkrótce.

**Tabela 2. Opis zaobserwowanych zachowań**

Numer problemu	Zaobserwowane zachowanie	Opis zaobserwowanego zachowania
1	Edytowanie definicji testu oraz przejście na stronę z definicją innego testu bez zapisania zmian za pomocą przycisku „zapisz” na ekranie może powodować zniekształcenie ustawień definicji testu.	W analizatorze Atellica CH 930, jeżeli po edycji parametrów definicji testu (TDef) zmiany nie zostaną „zapisane” w sposób opisany w pomocy online i użytkownik nagle wybierze inny test do edycji, istnieje ryzyko, że niektóre parametry pierwszego edytowanego testu zostaną zastąpione ustawieniami nowo wybranego testu w przypadku kliknięcia na przycisk „zapisz” [„save”] w oknie dialogowym wyświetlonym po wybraniu nowego testu.

Analizator Atellica® CH 930 – Problem z automatycznymi powtórzeniami oznaczeń oraz aktualizacjami definicji testów

			<p>Jeżeli ustawienia zostaną zastąpione, może to wpłynąć na niektóre lub wszystkie parametry TDef na ekranie, a to z kolei może wpłynąć na wyniki testu, którego dotyczy ten problem. Wygenerowane obliczenia oraz raportowanie wyników pacjentów i kontroli jakości mogą być niepoprawne dla następujących parametrów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zakres wartości (Hi/Lo - górna i dolna granica zakresu referencyjnego dla testu, zakresy wartości ostrzegawczych)</li> <li>• Wartość uruchamiająca automatyczne powtórzenie oznaczenia (Auto-Rerun),</li> <li>• Przedziały pomiarowe</li> <li>• Jednostka</li> <li>• Współczynniki korelacji</li> <li>• Kod LIS</li> </ul> <p>W zależności od tego, które pola zostaną nadpisane, mogą wystąpić następujące problemy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wynik może być raportowany w niewłaściwej jednostce</li> <li>2. Wynik może być interpretowany inaczej (z powodu nieprawidłowej edycji przedziału pomiarowego).</li> <li>3. Brak automatycznego powtarzania oznaczeń</li> <li>4. Niepoprawny wynik obliczony na podstawie zastosowanych współczynników korelacji</li> <li>5. Brak flagi Hi/Lo przy wynikach</li> <li>6. Wynik może zostać przypisany niewłaściwemu testowi wskutek nieprawidłowego Kodu LIS</li> </ol> <p>Problem ten dotyczy wszystkich testów do analiz biochemicznych.</p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest bardzo niskie i wymaga określonego okna czasowego.</p>
2		Wyniki automatycznego powtórzenia oznaczenia (Auto-rerun) lub automatycznego	Jeżeli w Analizatorze Atellica CH 930 zabraknie odczynnika w jednej studzience zestawu odczynników podczas automatycznego powtórzenia oznaczenia lub automatycznego

Analizator Atellica® CH 930 – Problem z automatycznymi powtórzeniami oznaczeń oraz aktualizacjami definicji testów

		rozcieńczenia (Auto-Dilution) mogą generować wynik zerowy (0) dla testów ilościowych lub wynik ujemny dla testów jakościowych, jeżeli studzienka zestawu odczynników nie zostanie skalibrowana.	rozcieńczenia, system spróbuje użyć następnej studzienki zestawu odczynników, jednak jeżeli następna studzienka również nie posiada ważnej kalibracji, automatyczne powtórzenie oznaczenia lub automatyczne rozcieńczenie będzie raportowane jako zero (0) w przypadku testów ilościowych lub jako wartość ujemna w przypadkach testów jakościowych, a nie jako „BŁĄD”.
--	--	---	---

**Tabela 3. Zagrożenie dla zdrowia**

Numer problemu	Zagrożenie dla zdrowia
1	<p>Przyczyną tego problemu jest modyfikacja ustawień definicji testu (TDef). W zależności od nadpisanego pola, może to wpłynąć na dokładność wyników pacjentów lub wyników kontroli jakości. W najgorszym przypadku może to między innymi prowadzić do błędnych wyników wskutek zmiany jednostek, zakresów pomiarowych lub innych ustawień lub powodować opóźnienie w raportowaniu.</p> <p>Prawdopodobieństwo nadpisania ustawienia TDef przez użytkownika oraz późniejszego znaczącego efektu klinicznego jest niewielkie, dlatego też firma Siemens Healthineers nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.</p>
2	<p>Funkcja automatycznego powtórzenia oznaczenia lub automatycznego rozcieńczenia może zostać użyta w celu zweryfikowania określonego wyniku lub uzyskania wyników powyżej analitycznego zakresu pomiarowego (analytical measuring range, AMR). Wszelkie rozbieżności między początkowo uzyskanym wynikiem oznaczenia czystej próbki a drugim wynikiem po automatycznym powtórzeniu oznaczenia lub automatycznym rozcieńczeniu próbki, dla której uzyskano wartość ujemną lub zerową (0), zostaną dostrzeżone i sprawdzone przez operatora.</p> <p>Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników pacjentów.</p>

**Działania, które powinien podjąć Klient**

Należy podejmować następujące działania, dopóki system nie zostanie zaktualizowany do wersji oprogramowania V1.22.0 (lub V1.21.11 w przypadku systemu Atellica Solution z

## Analizator Atellica® CH 930 – Problem z automatycznymi powtórzeniami oznaczeń oraz aktualizacjami definicji testów

modułami do otwierania probówek) lub wyższej, która wyeliminuje wyżej wymienione problemy.

1. Podczas modyfikowania ustawień definicji testu na ekranie Ustawienia>Definicja testu>Definicja testu CH [Setup>Test Definition>CH Test Definition], należy zawsze postępować zgodnie z instrukcją 1.20 podaną w pomocy online dla systemu Atellica Solution „*Edytowanie parametrów identyfikacyjnych testu w definicji testu CH*”. Każdą definicję testu należy zapisać przy użyciu przycisku „Zapisz” [„Save”] na ekranie Definicja testu CH przed przystąpieniem do modyfikowania definicji kolejnego testu. Po zmianie dowolnego ustawienia w zakładkach Definicja, Obliczenia lub Kalibracja dotyczących testu CH należy wybrać opcję Zapisz [Save], a następnie OK. Przed przystąpieniem do oznaczania próbek pacjentów należy sprawdzić, czy wprowadzona zmiana nie wpływa na wyniki kontroli jakości oraz czy wyniki, jednostki i flagi są raportowane poprawnie dla każdej Definicji Testu, która została zaktualizowana.
  2. Przed przystąpieniem do oznaczania próbek należy się upewnić, czy wszystkie zestawy odczynników posiadają ważną kalibrację (dla wszystkich studzienek). Informacje te są dostępne na ekranie Kalibracja > Ogólne informacje o kalibracji [Calibration > Calibration Overview]. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją 1.20 w pomocy online dla systemu Atellica Solution „*Wyświetlanie statusu zlecenia kalibracji odczynnika testowego*” [„Viewing Assay Reagent Calibration Order Status”].
- Gdy wersja oprogramowania v1.22.0 oraz/lub v1.21.11 będzie dostępna, zostanie ona dostarczona w następujący sposób:
    - W przypadku systemów z wersją oprogramowania 1.19.0 lub wyższą, które są podłączone do zdalnych usług serwisowych (Smart Remote Service, SRS), oprogramowanie zostanie dostarczone drogą elektroniczną w ramach SRS, a użytkownik zostanie powiadomiony o jego dostępności przy pomocy żółtego alertu. Wyświetli się monit „Nowa aktualizacja oprogramowania jest dostępna i gotowa do instalacji”, który umożliwi zainstalowanie oprogramowania przez użytkownika.
    - W przypadku wszystkich innych konfiguracji systemu, lokalny przedstawiciel firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego skontaktuje się z Państwem, by uzgodnić termin instalacji oprogramowania.
  - Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
  - W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
  - Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktem wymienionym w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

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

Analizator Atellica® CH 930 – Problem z automatycznymi powtórzeniami oznaczeń oraz aktualizacjami definicji testów

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

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Analizator Atellica® CH 930 – Problem z automatycznymi powtórzeniami oznaczeń oraz aktualizacjami definicji testów

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Analizator Atellica® CH 930 – Problem z automatycznymi powtórzeniami oznaczeń oraz aktualizacjami definicji testów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ASW20-03.A.OUS z lutego 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą Analizatora Atellica® CH 930 – Problem z automatycznymi powtórzeniami oznaczeń oraz aktualizacjami definicji testów.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz 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

---

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

---

Stanowisko:

---

Instytucja:

---

Numer seryjny analizatora:

---

Ulica:

---

Telefon:

---

Miasto:

---

Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer:

**22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej