

Wykrycie różnych problemów w oprogramowaniu systemu Atellica Solution wersja V 1.17SP2 oraz niższe



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ASW19-04.A.OUS

Marzec 2019 roku

Analizator Atellica® IM 1300
Analizator Atellica® IM 1600
System zarządzania próbką Atellica® Sample Handler

Wykrycie różnych problemów w oprogramowaniu systemu Atellica Solution wersja V 1.17SP2 oraz niższe.

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać jeden lub więcej następujących produktów lub ich kombinację:

Tabela 1. Produkty Atellica® Solution, których dotyczy ten problem:

Produkt	Numer SMN
Analizator Atellica IM 1300	11066001
Analizator Atellica IM 1600	11066000
System zarządzania próbką Atellica Sample Handler Prime	11069001

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zidentyfikowała następujące problemy z produktami Atellica Solution wymienionymi w Tabeli 1, które są instalowane z oprogramowaniem Atellica Solution (SW) wersja V1.17SP2 (SMN 11469659) lub niższa.

Zachowania te zostały skorygowane w wersji v1.18, która będzie dostępna wkrótce.

Opis zaobserwowanych zachowań

Numer problemu	Zaobserwowane zachowanie	Opis zaobserwowanego zachowania
1	W niektórych konfiguracjach Systemu Atellica, tylna pokrywa w systemie transportu próbek Atellica Magline™ Transport przeznaczonym dla analizatora Atellica CH 930, analizatora IM 1300 i analizatora IM 1600 może nie zostać wykryta jako otwarta, gdy pokrywa jest otwarta lub wyjęta.	<p>Mogą mieć miejsce następujące scenariusze:</p> <ul style="list-style-type: none"> · W systemach z zakrętem w prawo lub w lewo w dowolnym miejscu za drugim analizatorem tylna pokrywa może nie zostać wykryta jako otwarta, gdy pokrywa jest otwarta lub wyjęta. Wskutek tego system transportu próbek Atellica Magline się nie uruchomi i transportery nie będą się poruszać. · W systemach z konfiguracją liniową i tylko jednym analizatorem tylna pokrywa może nie zostać wykryta jako otwarta, gdy pokrywa jest otwarta lub wyjęta. Ruch transporterów w systemie Magline może trwać dalej, a operator może nie zostać ostrzeżony, że pokrywa jest otwarta.
2	Skanowanie nowych wersji definicji testu IM (TDef) resetuje zdefiniowane przez klienta ustawienia definicji testu do wartości domyślnych.	<p>Gdy do systemu wprowadzana jest nowa seria odczynnika, która niesie aktualizację definicji testu (poprzez zeskanowanie odczynników krzywej wzorcowej oraz definicji testu z kodów kreskowych 2D znajdujących się na opakowaniu), zdefiniowane przez klienta ustawienia dla tego testu mogą zostać zresetowane do wartości domyślnych. Wyniki liczbowe są raportowane przy użyciu ustawień domyślnych, w tym jednostek i współczynników konwersji. Skutki zresetowania niestandardowych pól do wartości domyślnych mogą obejmować, między innymi, nieprawidłowe jednostki, nieprawidłowy współczynnik konwersji, brakujące lub dodatkowe flagi itd. (pełna lista pól, których dotyczy ten problem, została podana na stronach 3-5 poniżej).</p> <p>Problem ten występuje tylko wtedy, gdy dostosowano jedno lub więcej ustawień definicji testu (np. jednostki, kod LIS) i test został następnie dezaktywowany i ponownie aktywowany przed zeskanowaniem nowej wersji definicji testu z kodu kreskowego 2D.</p> <p>Problem ten nie dotyczy testów przeznaczonych do użytku z analizatorem Atellica CH.</p>

Zagrożenie dla zdrowia

Numer problemu	Zagrożenie dla zdrowia
1	Istnieje ryzyko, choć niewielkie, że operator zostanie uderzony przez przesuwające się transportery, gdy trafią one do systemu Atellica Magline Transport. Może to mieć miejsce jedynie wtedy, gdy pokrywa została zdjęta, a system Atellica Magline Transport nie został przełączony w tryb czuwania. Ponadto istnieje możliwość utraty próbki oraz wyraźnego opóźnienia w wykonywaniu oznaczeń.
2	Problem ten dotyczy ustawień definicji testu (TDef) dostosowanych przez użytkownika. W zależności od pola dotkniętego tym problemem oraz różnicy między ustawieniami niestandardowymi i domyślnymi, może to wpłynąć na raportowanie wyników pacjentów lub wyników kontroli jakości. W najgorszym przypadku skutki tego problemu mogą obejmować, między innymi, błędne wyniki (na przykład: wpływ na współczynnik konwersji) lub opóźnione raportowanie.

Działania, które powinien podjąć Klient

Dopóki system nie zostanie zaktualizowany do wersji oprogramowania v1.18, która rozwiązuje problemy wymienione powyżej, należy podejmować następujące działania:

1. Należy bezpiecznie zatrzymać system przed otwarciem pokryw systemu transportu próbek Atellica Magline Transport. Prosimy o przestrzeganie procedury „Zdejmovanie pokryw systemu transportu próbek Atellica Magline Transport”, którą można znaleźć w pomocy online dla Systemu Atellica lub w podręczniku operatora (grudzień 2018 roku). Wymiana pokryw oraz wznowienie działania muszą przebiegać zgodnie z procedurą „Instalowanie pokryw systemu transportu próbek Atellica Magline Transport”, jak opisano w pomocy online dla Systemu Atellica lub w podręczniku operatora (grudzień 2018 roku).
2. Po zeskanowaniu nowej wersji definicji testu oraz krzywej wzorcowej z kodów kreskowych 2D zamieszczonych w opakowaniu odczytników, należy sprawdzić pola z niestandardowymi ustawieniami, o ile dotyczy, na ekranie Konfiguracja/Definicja testu/Definicja testu IM, które zostały wymienione poniżej. Należy sprawdzić, czy problem ten nie wpływa na wyniki kontroli jakości oraz czy wyniki i wszystkie powiązane niestandardowe parametry (jednostki, flagi, itd.) są raportowane poprawnie.

Zakładka dotycząca definicji
Wyświetlana nazwa
Nazwa na wydruku
Kod LIS
Włącz/Wyłącz
LOINC
Automatyczny przegląd wyników
Powtórzenia oznaczeń pacjentów
Dopuszczalny współczynnik zmienności (CV) dla pacjenta
Powtórzenia oznaczeń kontrolnych

Zakładka dotycząca definicji
Dopuszczalny współczynnik zmienności (CV) dla oznaczeń kontrolnych
Anonimowe
Ponowne użycie wyniku
Limit czasowy na uzyskanie wyniku (w godzinach)
Przekroczenie limitu czasowego dla pierwszej aspiracji (min)
Zaawansowana opcja rozcieńczenia
Kontrola jakości przy zmianie opakowania
Odwieranie dla powtórzenia
Test z przypisanym zakresem kontrolnym
Zastosowanie reguły wyniku końcowego (Opcja ta wyświetla się tylko w przypadku testów typu ID Auto FRR)
Automatyczne ponowne rozcieńczenie (Opcja ta wyświetla się tylko w przypadku wybrania Kombinacji jako rodzaju testu)

Zakładka dotycząca obliczania wyników
Stężenie do jednego miejsca po przecinku
Wskaźnik do jednego miejsca po przecinku
Rodzaj wyświetlanego wyniku
Jednostki dla krzywej wzorcowej (c.d.)
Jednostki
Współczynnik konwersji
Nachylenie krzywej
Punkt przecięcia prostej z osią współrzędnych
Wartość progowa dla hemolizy
Wartość progowa dla żółtaczki
Wartość progowa dla lipemii

Zakładka dotycząca kalibracji
Powtórzenia dla nowej serii
Powtórzenia dla bieżącej serii
Przedział kalibracji dla serii (dni)
Przedział kalibracji dla serii (godziny)
Przedłużenie kalibracji
Akceptacja kalibracji
Zachowane kalibracji
Automatyczne wyłączenie powtórzeń kalibracji
Zlecenie kontroli jakości z kalibracją
Automatyczna akceptacja
Przedział kalibracji dla opakowania (dni)
Przedział kalibracji dla opakowania (godziny)
Włączenie automatycznego wygaśnięcia ważności kalibracji
Automatyczne wygaśnięcie ważności kalibracji (serii)
Automatyczne wygaśnięcie ważności kalibracji (opakowania)

Załącznik dotyczący kalibracji
Włączenie automatycznego wygaśnięcia ważności kalibracji dla opakowania
Włączenie automatycznego wygaśnięcia ważności kalibracji dla nowej serii
Włączenie automatycznej kalibracji przy zmianie instrukcji użytkownika (IFU)
Kalibracja OBS z chłodzeniem
Kalibracja OBS bez chłodzenia

- Prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego w celu umówienia się na wizytę, podczas której Państwa system zostanie zaktualizowany do wersji oprogramowania v1.18.
- 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 produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym dostawcą wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i 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 dostawcą wsparcia technicznego.

Atellica oraz Atellica Magline są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wykrycie różnorodnych problemów w oprogramowaniu Systemu Atellica Solution wersja V 1.17SP2 oraz niższe

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ASW19-04.A.OUS z marca 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Wykrycie różnorodnych problemów w oprogramowaniu Systemu Atellica Solution wersja V 1.17SP2 oraz niższe”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi 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: _____

Miasto: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

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

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej