



Ważna Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa

LAI20-01.AP2.A.OUS

Kwiecień / Maj 2020 roku

System automatyzacji Aptio Automation

Poprawki dla różnych modułów automatyki

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

Tabela 1. Produkt, którego dotyczy ten problem

System automatyzacji	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
System automatyzacji Aptio Automation	11266636

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthineers wydaje niniejszą ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania w imieniu firmy Inpeco - uprawnionego producenta.

Producent (Inpeco) poinformował firmę Siemens o ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania, FSN-AP2-202003-03 v.1 (w załączeniu), wskazując, że w systemie automatyzacji Aptio Automation znajdującym się w Państwa laboratorium może występować co najmniej jeden z niżej opisanych problemów.

Tabela 2. Opis zaobserwowanych zdarzeń

Numer problemu	Zaobserwowane zdarzenie	Opis zaobserwowanego zdarzenia
1	Algorytm obciążenia modułu wirówki	<p>Moduły, których dotyczy ten problem, to moduły wirówki (numer części firmy Inpeco FLX-202) z jedną z następujących wersji oprogramowania systemowego:</p> <ul style="list-style-type: none">• CM_1-7-0.H86• CM_1-7-1.H86 <p>Aby wyświetlić wersję oprogramowania systemowego modułu wirówki w inteligentnym interfejsie użytkownika systemu Aptio Automation, należy użyć następującej ścieżki: Automation/ System/ Software/ Firmware [Automatyzacja / System / Oprogramowanie / Oprogramowanie systemowe].</p>

		<p>Algorytm obciążenia lampy w module wirówki zastosowany we wspomnianych wersjach oprogramowania systemowego jest niezgodny z instrukcjami firmy Hettich dotyczącymi równoważenia wirówki.</p> <p>Wirówka jest w stanie wykryć niezrównoważone obciążenie. W przypadku powyższych wersji oprogramowania systemowego modułu wirówki algorytm obciążenia może prowadzić do niezrównoważonego obciążenia, przy czym stopień niezrównoważenia może być niższy od tego, który jest możliwy do wykrycia przez wirówkę. W najgorszym przypadku, takim jak powtarzające się niezrównoważone obciążenia, może to doprowadzić do uszkodzenia wirówki.</p>						
2	<p>Polecenie w trybie offline w modułach interfejsu ADVIA® 2120LAS oraz ImmunoCAP 1000</p>	<p>Problem ten dotyczy następujących modułów interfejsu (Interface Modules, IM)</p> <p>Tabela 2.1</p> <table border="1" data-bbox="805 900 1435 1108"> <thead> <tr> <th data-bbox="805 900 1222 968">Moduł</th> <th data-bbox="1222 900 1435 968">Numer części</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="805 968 1222 1037">ADVIA2120LAS IM (zwany również ADVIA2120i LAS IM)</td> <td data-bbox="1222 968 1435 1037">FLX-219-00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 1037 1222 1108">ImmunoCAP 1000 IM (zwany również Phadia 1000 IM)</td> <td data-bbox="1222 1037 1435 1108">FLX-226-01</td> </tr> </tbody> </table> <p>Stwierdzony problem polega na błędnym powiązaniu przenośnika z próbką wskutek błędu komunikacji pomiędzy oprogramowaniem systemowym modułów interfejsu wymienionych w Tabeli 2.1 a oprogramowaniem automatyzacyjnym. Problem ten może wystąpić tylko wtedy, gdy jeden z tych modułów interfejsu zostaje przełączony w tryb off-line, co ma miejsce po fizycznym przeniesieniu przenośnika z linii pomocniczej na główny tor i przywróceniu go do pracy w trybie on-line, gdy on jest używany do transportu kolejnej próbki.</p>	Moduł	Numer części	ADVIA2120LAS IM (zwany również ADVIA2120i LAS IM)	FLX-219-00	ImmunoCAP 1000 IM (zwany również Phadia 1000 IM)	FLX-226-01
Moduł	Numer części							
ADVIA2120LAS IM (zwany również ADVIA2120i LAS IM)	FLX-219-00							
ImmunoCAP 1000 IM (zwany również Phadia 1000 IM)	FLX-226-01							
3	<p>Rozcieńczenie zawartości próbki pierwotnej w module dozownika</p>	<p>Moduły, których dotyczy ten problem, to moduły dozownika (numer części firmy Inpeco FLX-202) z wersją oprogramowania układowego poprzedzającą następujące wersje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="818 1759 1094 1785">• AQMb_3-3-0.H86 						

		<ul style="list-style-type: none"> • AQMa_3-1-1-8.H86 oraz AQMb_3-1-1-8.H86 <p>Aby wyświetlić wersję oprogramowania systemowego modułu dozownika w inteligentnym interfejsie użytkownika systemu Aptio Automation, należy użyć następującej ścieżki: Automation/ System/ Software/ Firmware [Automatyzacja / System / Oprogramowanie / Oprogramowanie systemowe].</p> <p>W wersjach oprogramowania systemowego poprzedzających wersje podane powyżej, jeżeli wygenerowany zostanie błąd informujący o wykryciu skrzepu (kod błędu E0E0) podczas aspiracji próbki, to zgodnie z bieżącą procedurą usunięcia błędu 2/3 próbki zostanie ponownie umieszczone w probówce pierwotnej. Jak wynika z danych zebranych w terenie, w przypadku błędu informującego o wykryciu skrzepu, procedura ta może prowadzić do rozcieńczenia zawartości próbki pierwotnej wodą destylowaną z obwodu hydraulicznego modułu dozownika.</p>
--	--	---

Zagrożenie dla zdrowia

Tabela 1. Zagrożenie dla zdrowia

Numer problemu	Ryzyko dla zdrowia
1	Ryzyko odniesienia obrażeń przez operatorów znajdujących się w pobliżu wirówki w przypadku awarii wirówki.
2	Zdarzenie to wiąże się z ryzykiem, że zlecone testy zostaną wykonane dla niewłaściwej próbki, co w konsekwencji oznacza, że pacjent otrzyma błędne wyniki.
3	Zdarzenie to wiąże się z ryzykiem, że próbka pierwotna zostanie zanieczyszczona wodą z obwodu hydraulicznego modułu dozownika.

Działania, które powinien podjąć Klient

Tabela 2. Działania, które powinien podjąć Klient

Numer problemu	Działania, które powinien podjąć Klient
1	Brak. Problem ten nie stwarza obecnie ryzyka dla użytkownika, ale jego negatywny wpływ na sprzęt będzie się kumulować w miarę czasu. Dostawca usług skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin aktualizacji oprogramowania systemowego.

2	Aby uniknąć wystąpienia opisanego problemu, należy zastosować jeden z następujących środków ostrożności: 1) Przed wysłaniem polecenia przejścia w tryb off-line sprawdź wzrokowo, czy linia pomocnicza w modułach interfejsu podanych w Tabeli 2.1 jest pusta; lub 2) Wybierz polecenie „Przejście w tryb off-line” [„Going to Off-line”] dla modułów wymienionych w Tabeli 2.1. Dzięki temu moduł zakończy oznaczanie próbek jeszcze w module, zwolni próbówki, a następnie przejdzie w tryb off-line.
3	Aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia, należy zastosować następujące środki ostrożności: 1) Wyrzucić próbkę pierwotną oznaczoną flagą błędu „wykrycie skrzepu” lub usuń błąd zgodnie z wytycznymi Twojego laboratorium ze względu na możliwe rozcieńczenie. Jeżeli częstotliwość występowania błędu „wykrycie skrzepu” ulegnie zwiększeniu (więcej niż 5 kolejno występujących błędów „wykrycie skrzepu”), należy wezwać pomoc serwisową.

- Problemy #1, #2 and #3 zostały usunięte w nowych wersjach oprogramowania.
- Firma Siemens skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin aktualizacji oprogramowania.
- Do czasu wizyty serwisowej należy pamiętać o kwestiach opisanych w niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 7 dni należy wypełnić formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej (strona 5) załączony do niniejszego pisma i odesłać go firmie Siemens Healthcare Diagnostics. Prosimy o NIEZWRACANIE formularzy zatytułowanych „POTWIERDZENIE OTRZYMANIA PISMA DLA KLIENTA” oraz „SPRAWDZENIE WDROŻENIA” do firmy Inpeco.
- 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Aptio jest znakiem towarowym firmy Inpeco SA.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Poprawki dla różnych modułów automatyki w systemie **Aptio Automation**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania LAI20-01.AP2.A.OUS z kwietnia 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Poprawki dla różnych modułów automatyki w systemie Aptio Automation”.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

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

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje **LAI20-01.AP2.A.OUS** zawarte w niniejszym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

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 88 – Contact Center

Tel. 0-800 120 133 – Centrum Opieki Serwisowej