

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

**Falszywie zaniżone wyniki w przypadku edycji wyników oznaczeń cząstek po ich  
wcześniejszym posortowaniu**

---

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

**Table 1. Produkt, którego dotyczy ten problem**

<b>Produkt</b>	<b>Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)</b>	<b>Wersja oprogramowania</b>
Analizator Atellica® UAS 800 Zautomatyzowany system do analizy moczu Atellica® 1500	11065004	Wszystkie wersje do V4.0.220 włącznie

**Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania**

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że w systemach Atellica UAS 800 wykorzystujących wersje oprogramowania do 4.0.220 włącznie, wyniki mogą być fałszywie zaniżone, gdy wykonywana jest następująca sekwencja działań: wyniki są sortowane, a następnie edytowane i zapisane na ekranie Edytora widoku obrazu (Image View Editor, IVE). Jeśli wyniki badania próbki moczu zostaną posortowane w IVE zanim cząstka zostanie edytowana i zapisana, jeden lub więcej wyników oznaczeń cząstek może zostać błędnie wyświetlony jako „<4” dla RBC, „<3” dla WBC lub „0” dla innych parametrów.

Sortowanie wyników przed ich edycją nie jest wymagane i nie jest powszechnie stosowaną praktyką.

Przedstawiony problem został rozwiązany w wersji V4.0.300 oprogramowania Atellica UAS 800, która jest już dostępna dla Użytkowników.

**Zagrożenie dla zdrowia**

Przedstawiony problem może skutkować fałszywie zaniżonymi wynikami badania osadu moczu. Jednakże, wyniki badania osadu moczu nie są interpretowane oddzielnie, ale w połączeniu z historią choroby pacjenta, obrazem klinicznym oraz wynikami innych badań laboratoryjnych, takich jak wyniki badania fizykochemicznego moczu oraz biochemicznego krwi.

Firma Siemens nie rekomenduje wstecznej analizy uzyskanych wyników badania osadu moczu, ponieważ wyniki te nie są interpretowane osobno.

## **Działania, które powinien podjąć Klient**

- Prosimy o wypełnienie i odesłanie w ciągu 30 dni formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej, załączonego do niniejszego pisma
- W celu aktualizacji oprogramowania Państwa systemu do wersji 4.0.300 prosimy o kontakt z Centrum Operacyjnym Serwisu Siemens Healthineers pod numerem infolinii 800 120 133 lub adresem e-mail: [siemens.cos.pl@siemens.com](mailto:siemens.cos.pl@siemens.com)
- Do czasu aktualizacji oprogramowania do wersji 4.0.300 dostępne są następujące rozwiązania:
  - Jeżeli nie sortują Państwo wyników przed ich edycją w IVE to nie jest wymagane żadne działanie.
  - Jeżeli sortują Państwo wyniki przed ich edycją w IVE, należy rozważyć edytowanie i zapisywanie wyników bez uprzedniego sortowania.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zachowanie niniejszego powiadomienia do wglądu w przyszłości, w razie potrzeby.
- Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz 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 Operacyjnym Serwisu firmy Siemens pod numerem infolinii 800 120 133 lub adresem e-mail: [siemens.cos.pl@siemens.com](mailto:siemens.cos.pl@siemens.com).

## **Dodatkowe informacje**

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

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Fałszywie zaniżone wyniki w przypadku edytowania wyników oznaczeń cząstek po ich wcześniejszym posortowaniu

Niniejszy formularz służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 20-011.A.OUS z sierpnia 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą fałszywie zaniżonych wyników w przypadku, gdy wyniki oznaczeń cząstek są edytowane po ich posortowaniu w analizatorze Atellica UAS 800 oraz w zautomatyzowanym systemie do analizy moczu Atellica 1500.

Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i 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

---

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres [siemens.cos.pl@siemens.com](mailto:siemens.cos.pl@siemens.com) lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Operacyjnego Serwisu firmy Siemens pod numer +48 22 870 80 80 .

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Operacyjnym Serwisu firmy Siemens pod numerem telefonu 800 120 133.