

Analizator Atellica® IM 1300
Analizator Atellica® IM 1600

Skanowanie definicji testu może spowodować zresetowanie niestandardowych ustawień do wartości domyślnych.

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

Table 1. Produkt(y) Atellica® Solution, którego dotyczy ten problem:

Produkt	Numer SMN
Analizator Atellica IM 1300	11066001
Analizator Atellica IM 1600	11066000

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 o numerze V1.23.1 (SMN 11485021) lub niższym.

Zachowanie to zostanie skorygowane w przyszłej wersji oprogramowania.

Opis zaobserwowanych zachowań

Gdy nowa seria zestawów odczytników jest wprowadzana do systemu poprzez zeskanowanie krzywej wzorcowej oraz definicji testu z kodów kreskowych 2D, a wersja definicji testu jest nowsza niż wersja, która znajduje się obecnie w systemie, niektóre zdefiniowane przez klienta ustawienia dla tego testu mogą zostać zresetowane do wartości domyślnych. Problem ten dotyczy ustawień definicji testu podanych w Tabeli 2.

Problem ten nie dotyczy testów przeznaczonych do użytku z analizatorem Atellica CH.

Skonowanie definicji testu może spowodować zresetowanie niestandardowych ustawień do wartości domyślnych

Table 2. Domyślne wartości w definicji testu (TDef):

<u>Numer problemu</u>	<u>Ustawienie definicji testu</u>	<u>Opis zaobserwowanego zachowania</u>
1	<p>Wskaźniki alertu HIL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wartość progowa dla hemolizy • Wartość progowa dla żółtaczki • Wartość progowa dla lipemii 	<p>Alerty HIL zostaną wyłączone. Testy nie będą oznaczane flagami HIL.</p> <p><u>Wartości domyślne:</u> Wyłączona Wyłączona Wyłączona</p>
2	<p>Naruszenie statystyk QC - testy pacjentów</p>	<p>Zlecone oznaczenia próbek pacjentów będą nadal realizowane nawet w przypadku naruszeń statystyk QC sygnalizowanych jako „Błąd” lub „Ostrzeżenie”. Problem ten nie wpływa na właściwe flagowanie wyników QC oraz ich ocenę.</p> <p><u>Wartość domyślna:</u> Nigdy nie wyłączaj (tj. nie wyłączaj wykonywania zleconych oznaczeń próbek pacjentów, jeżeli występują naruszenia statystyk QC).</p>
3	<p>Włączenie automatycznego wygaśnięcia ważności kalibracji</p> <p>Automatyczne zlecenie kalibracji Automatyczne wygaśnięcie ważności kalibracji (serii) Automatyczne wygaśnięcie ważności kalibracji (pakietu) Włączenie automatycznej kalibracji nowej serii</p>	<p>Zlecone kalibracje będą automatycznie tworzone przez system.</p> <p><u>Wartości domyślne:</u> Włączone Włączone, 1 dzień Włączone, 24 godziny Włączone Wyłączone</p>

Skanowanie definicji testu może spowodować zresetowanie niestandardowych ustawień do wartości domyślnych

	Włączenie automatycznej kalibracji przy zmianie instrukcji użytkownika (IFU)	
4	Przedział kalibracji dla pakietu Przedział kalibracji dla pakietu (dni) Przedział kalibracji dla pakietu (godziny)	Ważność kalibracji dla pakietu wygaśnie w oparciu o wartość zdefiniowaną przez firmę Siemens, a nie w oparciu o wartość niestandardową. <u>Wartości domyślne:</u> Różnią się w zależności od testu Różnią się w zależności od testu
5	Stabilność kalibratora na pokładzie analizatora Kalibracja OBS z chłodzeniem Kalibracja OBS bez chłodzenia	Po załadowaniu do Systemu zarządzania próbką, próbki kalibratora tracą ważność w oparciu o wartość zdefiniowaną przez firmę Siemens, a nie w oparciu o wartość niestandardową. <u>Wartości domyślne:</u> Różnią się w zależności od testu Różnią się w zależności od testu

Zagrożenie dla zdrowia

Numer problemu	Zagrożenie dla zdrowia
1	Problem ten dotyczy jedynie ustawień definicji testu (TDef) dostosowanych przez użytkownika. Z powodu tego problemu oznaczanie HIL jest wyłączone. W najgorszym przypadku istnieje możliwość, że próbka z rzeczywiście podwyższonymi wartościami HIL może nie zostać oznaczona flagą i wynik pacjenta, który może być błędny, będzie raportowany bez alertu. Skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wyniki zostałyby przeanalizowane w korelacji z objawami klinicznymi, wynikami innych badań laboratoryjnych i diagnostycznych oraz historią medyczną pacjenta. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ jest mało prawdopodobne, by ten problem miał istotny klinicznie wpływ na wyniki pacjentów.
2	Problem ten dotyczy jedynie ustawień definicji testu (TDef) dostosowanych przez użytkownika. Modyfikacje ustawień dla naruszeń statystyk QC w zakładce z definicjami, jak

Skanowanie definicji testu może spowodować zresetowanie niestandardowych ustawień do wartości domyślnych

	pokazano w tabeli 2, mogą zostać przywrócone do domyślnych ustawień firmy Siemens, co nie ma skutków zdrowotnych. Jednym z rozwiązań tego problemu jest ręczne sprawdzenie oraz zbadanie wyników QC. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników w związku z tym problemem.
3-5	Problem ten dotyczy jedynie ustawień definicji testu (TDef) dostosowanych przez użytkownika. Modyfikacje ustawień kalibratora w zakładce z definicjami, jak pokazano w tabeli 2, mogą zostać przywrócone do domyślnych ustawień firmy Siemens, co nie ma skutków zdrowotnych. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

Należy podejmować następujące działania, dopóki system nie zostanie zaktualizowany do wersji oprogramowania, która rozwiązuje problemy wymienione poniżej. Firma Siemens Healthineers powiadomi Państwa, gdy zaktualizowana wersja oprogramowania będzie dostępna.

- Po zeskanowaniu nowej wersji definicji testu oraz krzywej wzorcowej z kodów kreskowych 2D zamieszczonych na opakowaniu odczynników, 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 parametry związane z wynikami (np. jednostki) i wszystkie powiązane parametry niestandardowe, które są wymienione poniżej, są ustawione poprawnie. W razie konieczności należy ponownie wprowadzić wszelkie niestandardowe ustawienia.

<u>Zakładka dotycząca obliczania wyników</u>
Wskaźniki alertu HIL
<ul style="list-style-type: none"> Wartość progowa dla hemolizy Wartość progowa dla żółtaczki Wartość progowa dla lipemii
<u>Zakładka dotycząca kalibracji</u>
Przedział kalibracji dla pakietu (dni)
Przedział kalibracji dla pakietu (godziny)
Naruszenie statystyk QC
Włączenie automatycznego wygaśnięcia ważności kalibracji
<ul style="list-style-type: none"> Automatyczne wygaśnięcie ważności kalibracji (serii) Automatyczne wygaśnięcie ważności kalibracji (pakietu)

Skanowanie definicji testu może spowodować zresetowanie niestandardowych ustawień do wartości domyślnych

<ul style="list-style-type: none">• Włączenie automatycznego wygaśnięcia ważności kalibracji dla nowej serii
<ul style="list-style-type: none">• Włączenie automatycznej kalibracji przy zmianie instrukcji użytkownika (IFU)
Kalibracja OBS z chłodzeniem
Kalibracja OBS bez chłodzenia

2. Po zeskanowaniu zaktualizowanych definicji testów można również przejrzeć dziennik nadzoru w celu ustalenia, w których polach nastąpiło zresetowanie ustawień. Zmiany w wymienionych polach są wykazywane na ekranie dziennika nadzoru (System->Logs->Audit Trail.Log).

- 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 Healthineers 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 zaistniałej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym dostawcą wsparcia technicznego.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Skanowanie definicji testu może spowodować zresetowanie niestandardowych ustawień do wartości domyślnych

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Skanowanie definicji testu może spowodować zresetowanie niestandardowych ustawień do wartości domyślnych

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ASW21-01.A.OUS z października 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Skanowanie definicji testu może spowodować zresetowanie niestandardowych ustawień do wartości domyślnych”. 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 UFSN (ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania) przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Institucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Prosimy 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