

System Zarządzania Danymi CentraLink® oraz Atellica® Data Manager**Wyniki kontroli jakości (QC) mogą zostać przypisane nieprawidłowemu numerowi serii kontroli**

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

Tabela 1: Produkty, których dotyczy problem: System Zarządzania Danymi CentraLink® oraz Atellica® Data Manager

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
System Zarządzania Danymi CentraLink® v16.0.2	11313246
System Zarządzania Danymi CentraLink® v16.0.3	11314337
Atellica® Data Manager v1.0	11314237
Atellica® Data Managerv1.1	11316888

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics wykryła nieoczekiwane zachowanie sterownika interfejsu w systemie zarządzania danymi CentraLink® oraz Atellica® Data Manager (CentraLink/Atellica DM) podczas przetwarzania wyników QC (kontroli jakości) na Atellica® Solution, w przypadku gdy komunikacja z CentraLink/Atellica DM zostaje przerwana.

Problem ten może wystąpić wyłącznie, gdy CentraLink/Atellica DM jest podłączony bezpośrednio do Atellica Solution składającego się z co najmniej dwóch (2) modułów analizatorów, a numery Kontroli Atellica Solution są inne niż numer partii Kontroli.

Niniejsza ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania **nie** ma zastosowania pod następującymi warunkami:

- CentraLink/Atellica DM podłączony do systemów Atellica Solution poprzez automatyzacje Aptio by Inpeco
- CentraLink/Atellica DM podłączony do Atellica Solution Direct Load lub Atellica Solution, który składa się tylko z jednego (1) modułu analizatora

System Zarządzania Danymi CentraLink® oraz Menedżer danych Atellica®

Wyniki kontroli jakości (QC) można przypisać nieprawidłowemu numerowi serii Kontroli

- Numery identyfikacyjne Kontroli Atellica Solution są takie same jak numer serii wykorzystanej Kontroli

Sterownik oprogramowania wykorzystanego w wersjach CentraLink/Atellica DM przedstawionych w Tabeli 1 wykorzystany do połączenia z Atellica Solution może wykazywać się nieoczekiwanym zachowaniem WYŁĄCZNIEM po spełnieniu **wszystkich** następujących warunków:

- CentraLink/Atellica DM jest bezpośrednio połączony z Atellica Solution (Atellica Solution jest wolno stojącym systemem lub jest połączony poprzez automatyzację Aptio by Siemens)
- Atellica Solution składa się z dwóch (2) lub większej liczby modułów analizatora
- Numer identyfikacyjny Kontroli Atellica Solution nie jest taki sam jak numer serii wykorzystanej Kontroli
- Komunikacja pomiędzy CentraLink/Atellica DM a Atellica Solution (komunikacja z interfejsem) zostanie przerwana
- Ten sam numer identyfikacyjny Kontroli jest przetwarzany na wielu modułach analizatora tego samego systemu Atellica Solution, podczas gdy komunikacja z interfejsem zostaje przerwana

Wszelkie wyniki QC dla numeru identyfikacyjnego Kontroli są wysyłane do CentraLink/Atellica DM w jednej wiadomości zawierającej wyniki w momencie, gdy komunikacja z interfejsem zostaje wznowiona. Niniejszy problem nie dotyczy wyników QC pochodzących z pierwszego numeru seryjnego modułu analizatora, wymienionych w wiadomości zawierającej wyniki. Jednakże, po tym jak sterownik rozpozna inny numer seryjny modułu analizatora w wiadomości zawierającej wyniki, przypisuje wyniki QC do nieprawidłowego numeru partii Kontroli, odpowiadającemu numerowi identyfikacyjnemu Kontroli. Takie nieoczekiwane zachowanie dotyczy wszystkich pozostałych wyników QC w wiadomości zawierającej wyniki.

W wyniku opisanego powyżej nieoczekiwanego zachowania nowo utworzony numer partii Kontroli (odpowiadający numerowi identyfikacyjnemu Kontroli) nie będzie zawierał wartości docelowych ani przypisanych zasad QC, tak więc w wyniki QC mogą zostać nieprawidłowo ocenione pod kątem kryteriów dopuszczenia/niedopuszczenia. Wszelkie reguły, które można skonfigurować w celu połączenia wyników pacjenta z błędem QC, nie mogą zostać właściwie ocenione.

Działania, które mają zostać podjęte przez firmę Siemens:

Firma Siemens skontaktuje się ze wszystkimi klientami, u których może występować problem w celu ustalenia daty aktualizacji sterownika służącego do komunikacji z interfejsem.

Zagrożenie dla zdrowia

Istnieje potencjalna, choć niewielka, możliwość, że operator nie zostanie powiadomiony o błędzie kontroli jakości. Może to doprowadzić do wysyłania błędnych, lecz wiarygodnych wyników pacjentów, jeśli naprawdę nastąpił błąd kontroli jakości, ale wydawało się, że już minął, a problem nie został wykryty podczas kontroli zapewnienia jakości. Ze względu na niskie prawdopodobieństwo wystąpienia takiego problemu, firma Siemens nie zaleca kontroli wygenerowanych wcześniej wyników.

System Zarządzania Danymi CentraLink® oraz Menedżer danych Atellica®

Wyniki kontroli jakości (QC) można przypisać nieprawidłowemu numerowi serii Kontroli

Działania, które powinien podjąć Klient

- Należy ręcznie sprawdzać wyniki Kontroli Jakości w CentraLink/Atellica DM każdego dnia
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.

Jeśli niniejszy problem może mieć wpływ na pracę Państwa laboratorium w oparciu o warunki wymienione powyżej, przed zaktualizowaniem sterownika przez firmę Siemens, Klient może rozważyć podjęcie następujących kroków:

- Zaprzeszanie przetwarzania wyników QC w okresie, gdy komunikacja z interfejsem jest zaburzona
- Używanie numeru partii Kontroli jako numeru identyfikacyjnego Kontroli

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

W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z opisanej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ PODJĘTYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

System Zarządzania Danymi CentraLink® oraz Atellica® Data Manager
Wyniki kontroli jakości (QC) można przypisać nieprawidłowemu numerowi serii Kontroli

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ISW-20-01.A.OUS z maja 2020 roku w sprawie wyników nieprzewidzianego zachowania napędu interfejsu zidentyfikowanego w Systemie Zarządzania Danymi CentraLink® wersje 16.0.2 i 16.0.3, oraz Atellica® Data Manager wersje 1.0 i 1.1, mającego bezpośredni związek z Atellica® Solution.

Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am informację o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego znajdującą się w niniejszym liście. Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____ Telefon: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____ Miasto: _____

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 Healthcare ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej