

**Analizator Atellica® IM 1300**  
**Analizator Atellica® IM 1600**  
**Analizator Atellica® CH 930**

**Uzupełniające pismo dotyczące:**

**Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym.**

Wersja A (ASW21-02.A.OUS) ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania (UFSN) informowała o kilku problemach, które mogą wystąpić podczas korzystania z oprogramowania systemowego Atellica Solution o numerze V1.23.2 lub niższym. Produkty, których dotyczy ten problem, są podane w Tabeli 1 poniżej.

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

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

Produkt	Numer SMN
Analizator Atellica CH 930	11067000
Analizator Atellica IM 1300	11066001
Analizator Atellica IM 1600	11066000

**Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania**

Celem niniejszego pisma uzupełniającego jest przekazanie dodatkowych informacji o problemie #1.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics wykryła następujące problemy z działaniem produktów Atellica Solution podanych w Tabeli 1, jeśli są instalowane z oprogramowaniem Atellica Solution wersja o numerze V1.23.2 (SMN 11469032) lub niższym. Siemens pragnie przekazać instrukcje dotyczące działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Problemy te zostaną naprawione w wersji oprogramowania o numerze 1.24 lub wyższym, która będzie dostępna wkrótce.

Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym

## Opis zaobserwowanych problemów

Numer problemu	Zaobserwowany problem	Opis zaobserwowanego problemu
1	<p>Analizator Atellica CH 930 lub IM 1300 oraz analizatory IM 1600</p> <p>Zlecenia pacjentów mogą być wykonywane w analizatorze, w którym test został wyłączony.</p>	<p>Zlecenie pacjenta może sporadycznie być wykonywane w analizatorze, w którym test został wyłączony przez użytkownika z dowolnego powodu (np. gdy wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie referencyjnym). Jeżeli test został wyłączony, analizator może wyświetlić komunikat o potencjalnie niezgodnym wyniku, w zależności od przyczyny wyłączenia testu.</p> <p>Problem ten występuje tylko wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Analizator nie wykonuje zleconej kalibracja/kontroli z powodu przestoju.</li><li>- Analizator zostaje następnie przywrócony do eksploatacji, ale wykonywanie badań dla pacjentów przy użyciu testu zostało wyłączone przez użytkownika, a w tym samym czasie przez szufladę próbek załadowano nowe próbki pacjenta.</li></ul> <p>Uwaga: Jeżeli do systemu Atellica Solution podłączonych jest wiele analizatorów, możliwe jest, że zlecenie pacjenta będzie wykonywane w analizatorze, w którym test nie został wyłączony. W takim przypadku problem nie wystąpi.</p> <p>Problem ten może dotyczyć każdego testu w analizatorach CH lub IM, jeżeli test został wyłączony w jednym z analizatorów.</p> <p><b>Więcej informacji na temat tego problemu można znaleźć w Dodatku 1.</b></p>
2	<p>Analizatory Atellica IM 1300 oraz Atellica IM 1600</p> <p>Analizatory mogą działać i raportować wyniki w serwisowym trybie „obejścia” (bypass mode).</p>	<p>W analizatorach Atellica IM 1300 i Atellica IM 1600 występuje tryb „obejścia” dostępny dla personelu serwisowego do obsługi systemu podczas serwisowania. Jest to tryb, który wymaga użycia narzędzia do zdjęcia blokady serwisowej w celu obejścia górnych obudów. Narzędzie to należy wyjąć z systemu, by system mógł być używany do rutynowego oznaczania próbek. Mało prawdopodobny, ale możliwy błąd logiczny oprogramowania może spowodować, że system zacznie działać w trybie „obejścia” (bez użycia narzędzia serwisowego), gdy obudowy analizatora są kolejno otwierane i zamykane.</p>

Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym

		<p>Podczas pracy w tym trybie analizator nie przerywa przetwarzania wyników, gdy w systemie pojawią się problemy z podciśnieniem, ciśnieniem lub temperaturą, co może skutkować raportowaniem potencjalnie niezgodnych wyników bez odpowiednich flag.</p> <p>Problem ten może dotyczyć każdego testu w analizatorach IM, gdy zarówno przednia, jak i tylna obudowa zostanie otworzona, a następnie zamknięta.</p>
3	<p>Analizator Atellica CH 930</p> <p>Ręczne wprowadzanie wartości dla butelki z kalibratorem dla testu Atellica A1c_E.</p>	<p>W analizatorze Atellica CH 930, gdy wartości podane dla butelki z kalibratorem dla testu Atellica A1c_E są wprowadzane ręcznie z klawiatury, system może użyć domyślnych wartości dla danej butelki, zamiast wartości wprowadzonych, do czasu ponownego uruchomienia systemu. Użycie domyślnych wartości dla danej butelki kalibratora może być przyczyną odchylenia wyników testu A1c_E nawet o -7%.</p> <p>System wykorzystuje prawidłowe wartości dla danej butelki z kalibratorem jeżeli zostaną one zeskanowane z kodu kreskowego. Problem ten nie wpływa na żadne inne testy.</p>
4	<p>Analizator Atellica CH 930</p> <p>Nieprawidłowy okres stabilności kalibracji serii dla testu Ammonia podany w parametrach w definicji testu</p>	<p>Definicja testu do ilościowego oznaczania amoniaku nieprawidłowo dopuszcza 60-dniowy okres stabilności kalibracji serii. Prawidłowy okres stabilności kalibracji dla testu do ilościowego oznaczania amoniaku wynosi 30 dni, jak wskazano w instrukcji użytkownika (IFU). Jak wynika z badania przeprowadzonego przez firmę Siemens Healthineers, nie obserwuje się statystycznie istotnego odchylenia przy klinicznie istotnych stężeniach amoniaku, w tym w przypadku wartości zbliżonych do przedziału referencyjnego (19-54 ug/dL lub 11-32 µmol/L), gdy wyniki są generowane w okresie stabilności kalibracji &gt; 30 dni. Największe odchylenie ujemne w wysokości 17% zaobserwowano przy stężeniu amoniaku wynoszącym około 700 µmol/L (410 µmol/L) 62 dni po kalibracji serii.</p> <p>Problem ten nie wpływa na żadne inne testy.</p>

## Zagrożenie dla zdrowia

Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym

Numer problemu	Zagrożenie dla zdrowia
1	W najgorszym przypadku istnieje ryzyko, że próbka zostanie oznaczona przy użyciu testu, który został wyłączony, co może prowadzić do raportowania niezgodnych wyników pacjentów. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy analizować wyniki w korelacji z informacjami klinicznymi, takimi jak objawy kliniczne, wyniki innych badań laboratoryjnych i diagnostycznych oraz historia medyczna pacjenta. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest bardzo niewielkie.
2	W najgorszym scenariuszu istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że problem ten może prowadzić do raportowania niezgodnych wyników pacjentów w przypadku występowania błędów w analizatorze. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy analizować wyniki w korelacji z informacjami klinicznymi, takimi jak objawy kliniczne, wyniki innych badań laboratoryjnych i diagnostycznych oraz historia medyczna pacjenta, analiza wyników kontroli jakości oraz analiza dziennika zdarzeń wskazująca, że system znajduje się w trybie „obejścia”. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest bardzo niewielkie.
3	Prowadzenie pacjentów z hiperglikemią zależy od monitorowania diety, stylu życia, stężenia glukozy, HbA1c oraz dostosowania leczenia do kontroli stężenia glukozy. (Względne procentowe) odchylenie ujemne wynoszące do 7,0% można uznać za klinicznie istotne przy klinicznie znaczących wartościach HbA1c i może ono skutkować modyfikacją leczenia hiperglikemii. Modyfikacja terapii hiperglikemicznej może zwiększyć ryzyko wystąpienia hiperglikemii, którą można zaobserwować, monitorując stężenie glukozy oraz/lub objawy u danego pacjenta. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.
4	Gdy wyniki oznaczeń amoniaku są generowane w okresie stabilności kalibracji przekraczającym 30 dni, obserwowane różnice są nieistotne i nie prowadziłyby one do klinicznie istotnych różnic w leczeniu pacjentów. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

## Działania, które powinien podjąć Klient

Należy podejmować następujące działania, dopóki system nie zostanie zaktualizowany do wersji oprogramowania 1.24 lub nowszej, która rozwiązuje problemy wymienione poniżej. Firma Siemens Healthineers powiadomi Państwa, gdy zaktualizowana wersja oprogramowania będzie dostępna.

Problem numer 1: Analizator wykonuje badania dla pacjenta przy użyciu testu, który został wyłączony w analizatorze.

1. Raportując wyniki, należy się upewnić, czy wynik dla testu, który jest wyłączony w jednym analizatorze, pochodzi z analizatora, w którym test nie został wyłączony, a wszystkie wyniki kontroli jakości mieszczą się w zakresie akceptowanym przez laboratorium.

Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym

2. Aby sprawdzić, czy test jest włączony lub wyłączony, przejdź do zakładki Konfiguracja > Definicja testu > Lista testów > CH lub IM [Setup > Test Definition > Assay List > CH or IM]. Test jest włączony, jeśli pole w kolumnie dotyczącej analizatora jest zaznaczone.
3. Na ekranie dziennika nadzoru (System -> Logs -> Audit Trail.Log) można sprawdzić, czy test został w przeszłości wyłączony.

Sposoby uniknięcia problemu do czasu zainstalowania aktualizacji oprogramowania (wersja 1.24 lub nowsza):

Przed usunięciem przyczyny żółtego glifu przy wynikach kalibracji/kontroli jakości (Cal/QC) należy wstrzymać zlecone oznaczenia próbek pacjentów, wykonując następujące kroki w kolejności podanej poniżej:

1. Zatrzymaj przetwarzanie próbki, klikając na „Wstrzymaj VMM” [„Pause VMM”].
2. System przejdzie w „stan zatrzymania”
3. NASTĘPNIE usuń przyczynę „żółtego glifu” przy wynikach kalibracji/kontroli jakości (Cal/QC).
4. Wznów oznaczanie próbek, klikając na „Wznów VMM” [„Resume VMM”].

Dodatkowe opcje:

1. Nie ładuj próbek pacjentów dopóki kontrola jakości/kalibracja wszystkich modułów nie przebiegnie pomyślnie
2. Sprawdź próbki pacjentów po sprawdzeniu blokady kontroli jakości/kalibracji (żółty glif) i upewnij się, czy test nie został wyłączony w jednym z modułów.
3. Kliknij na przycisk „Przechodzenie do trybu offline” [Going offline] w systemie automatyzacji Aptio Automation (SMS). Kierowanie ruchem próbek zostanie wstrzymane, jednak wszystkie właśnie wykonywane oznaczenia zostaną zakończone. Po zakończeniu wykonywania oznaczeń usuń przyczynę żółtego glifu przy wynikach kalibracji/kontroli jakości (Cal/QC), a następnie powróć do trybu „online”

Problem numer 2: Analizatory mogą działać i raportować wyniki w serwisowym trybie „obejścia” (bypass mode).

1. Należy zawsze sprawdzić, czy obudowy systemu są prawidłowo zamknięte i zatrzaśnięte. Znacznik blokady na ekranie System > Stan analizatora wskazuje, czy obudowa jest zablokowana, czy odblokowana. Należy się upewnić, czy na ekranie nie ma żółtych znaczników, które sygnalizują, że obudowa jest odblokowana.
2. Przed rozpoczęciem oznaczania próbek należy sprawdzić dziennik zdarzeń operatora i upewnić się, czy nie występuje następujący kod błędu:

*„03 600 00 44: Obudowa została otworzona przy pomocy znajdujących się na miejscu narzędzi do odblokowania serwisowego trybu obejścia. Należy dopilnować, by wszyscy operatorzy znajdowali się z dala od ruchomych podzespołów, aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia systemu. Działanie naprawcze: Należy skontaktować się z lokalnym dostawcą pomocy technicznej w celu uzyskania pomocy.”*

Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym

Jeżeli występuje kod błędu, należy skorzystać z pomocy online, punkt 03 Alerty - Wyszukiwanie i usuwanie problemów IM [IM Event Troubleshooting].

Problem numer 3: Ręczne wprowadzanie wartości dla butelki z kalibratorem dla testu Atellica A1c\_E.

1. Zaleca się, aby wartości kalibratora dla butelki były zawsze skanowane z kodu kreskowego, który znajduje się w arkuszu z tabelą wartości przypisanych (Table of Assigned Values, TAV) dla kalibratora A1c\_E CAL, dostarczonego razem z kalibratorem. Jeśli wartości dla butelki są zeskanowane, problem ten nie występuje.
2. Jeżeli wartości kalibratora dla butelki zostały wprowadzone ręcznie, należy ponownie uruchomić analizator CH, postępując zgodnie ze wskazówkami w pomocy online: „Uruchamianie analizatorów w systemie” [„Starting Analyzers within the System”].

Problem numer 4: Kalibracja serii dla testu Atellica Ammonia

1. Przejdź do **Kalibracja > Wyniki kalibracji** [Calibration > Calibration Results] i wybierz test Ammonia.
  2. Zapisz datę i godzinę kalibracji serii testu Ammonia. Seria będzie wymagać kalibracji po upływie 30 dni od wpisanej daty.
  3. Należy zadbać o to, aby kalibracja seria dla testu Ammonia była wykonywana co 30 dni.
- 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 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 Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym dostawcą wsparcia technicznego.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthineers.

Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym

## **Dodatek 1: Problem #1: Szczegółowe informacje i dostępne działania**

Istnieje 10-milisekundowe okno czasowe, w którym zlecone oznaczenie dla pacjenta może przebiegać nieprawidłowo. Muszą być spełnione następujące warunki:

1. Test lub moduł musi znajdować się w trybie innym niż oznaczanie próbek pacjentów, ale umożliwiającym kalibrację i kontrolę jakości – patrz Opis 2 poniżej, aby zrozumieć, w jaki sposób test lub moduł może być ustawiony w trybie innym niż oznaczanie próbek pacjentów.
2. Zlecenie kalibracji lub kontroli jakości, które zostało zablokowane, zostaje odblokowane – możliwe przyczyny zablokowania zleceń kontroli jakości lub kalibracji zostały podane w Opisie 3.
3. Zlecone oznaczenie dla pacjenta jest wykonywane w ciągu 10 milisekund bezpośrednio po odblokowaniu zlecenia kontroli jakości/kalibracji.

## **Opis 2: Działania, które mogą aktywować tryb „inny niż oznaczanie próbek pacjentów”.**

1. Test jest ustawiony na „Wyszukiwanie i usuwanie problemów” [„Troubleshoot”] na ekranie z listą testów - albo na podstawie testu, albo na podstawie „Oznaczenia według rodzajów próbek” [„Assay by Specimen type”].
2. Analizator zostaje ustawiony na „Wyłącz” [„Disable”] na ekranie stanu analizatora poprzez usunięcie znacznika wyboru w polu wyboru „Oznaczenie próbek pacjentów”. [„Patient Sample Processing”] dla tego analizatora. Ta czynność spowoduje, że cały analizator przejdzie w tryb, w którym nie są wykonywane oznaczenia próbek pacjentów.
3. Test został wyłączony w Laboratoryjnym Systemie Informatycznym (LIS). Analizator Atellica sam ustawia test na „tryb wyszukiwania i usuwania problemów” [„troubleshoot mode”], gdy otrzyma polecenie wyłączenia testu z LIS. Polecenie to może zostać przesłane z następujących podłączonych systemów: Centralink, Menedżer Danych Atellica oraz Aptio – System zarządzania danymi (DMS wersja R20). DMS vR19 nie pozwala na wykonanie tego działania.
4. Test został wyłączony przez system, ponieważ aktywowane zostało ustawienie „Naruszenie statystyk kontroli jakości: działanie dotyczące testu pacjenta” [„QC Statistics Violation: Patient Test action”]. Użycie tej funkcji spowoduje przejście testu w tryb „Wyszukiwania i usuwania problemów”, jeżeli wyniki pomiaru QC wykraczają poza zdefiniowane zakresy i konfiguracje. W takim przypadku systemy automatyzacji mogą wysłać próbki do oznaczenia w systemie Atellica Solution. System Atellica Solution wyśle informację o zerowym stanie zapasów do systemu automatyzacji (np. Aptio), co spowoduje, że system Aptio nie wyśle testu do systemu Atellica Solution. Jednak w przypadku konfiguracji wielomodułowej (np. konfiguracji SCII) informacja o zerowym stanie zapasów może nie zostać wysłana, jeżeli oznaczenia mogą zostać wykonane w jednym z modułów (a do systemu automatyzacji wysłana zostanie informacja o wszystkich dostępnych zapasach). W takim przypadku oznaczenie może zostać wykonane w module, w którym dany test został wyłączony.

**Uwaga:** Wyłączanie kalibracji – np. status „Błąd kalibracji” lub wygaśnięcie statusu nie spowoduje tego problemu.

Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym

### **Opis 3: Możliwe przyczyny zablokowania zleceń kontroli jakości lub kalibracji**

1. Analizator nie znajduje się w trybie „roboczym”, np. (Konserwacja/Diagnostyka) i dlatego nie można wykonać zleconej kalibracji/kontroli jakości.
2. Problemy z odczytnikami głównymi lub pomocniczymi, które uniemożliwiają oznaczanie próbek.
3. Problemy z systemem, które uniemożliwiają oznaczanie próbek.

Jeśli występują powyższe warunki i zlecone kalibracje lub kontrole jakości zostają zablokowane, po odblokowaniu zlecenia kalibracji/kontroli jakości może wystąpić problem z kolejnym zleceniem oznaczeniem dla pacjenta ze względu na 10-milisekundowe okno czasowe.

#### **Jak sprawdzić, czy zlecona kalibracja/kontrola jakości została zablokowana:**

- W przypadku kalibracji - na ekranie Wyniki kalibracji – zlecenie będzie oznaczone flagą w celu wskazania, że zostało zablokowane (np. brak odczytnika głównego, niedostępny moduł, itd.). Wyświetli się żółty glif.
- W przypadku kontroli jakości - na ekranie listy roboczej – zlecona kontrola jakości będzie oznaczona flagą (brak odczytnika głównego, niedostępny moduł, błąd kalibracji) – Wyświetli się żółty glif.



Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ASW21-02.B.OUS z grudnia 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Zidentyfikowano kilka problemów w wersji oprogramowania o numerze v1.23.2 lub niższym”. 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

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na następujący adres e-mail:

[agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com](mailto:agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com)

Lub 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 Operacyjne Serwisu