

System Atellica® Solution

Analizator Atellica® CH 930 – Błąd kalibracji w wersjach oprogramowania o numerze 1.20.0 lub niższym

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

Table 1. System Atellica® Solution, którego dotyczy ten problem:

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
Analizator Atellica CH 930	11067000

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z Analizatorem Atellica CH 930 podanym w Tabeli 1 powyżej, zainstalowanym z oprogramowaniem Atellica Solution, wersja o numerze V1.20.0 lub niższym oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. potwierdziła, że w analizatorze Atellica CH 930, gdy kalibracja serii odczynnika oraz kalibracja opakowania (korekta C0) jest zlecona ręcznie dla tego samego testu w tym samym czasie, odzysk analitu podczas kalibracji serii odczynnika jest 5 razy wyższy, ponieważ 5-krotny współczynnik rozcieńczenia wstępnego jest niewłaściwie uwzględniony przy obliczaniu wyniku oznaczenia QC oraz wyniku oznaczenia próbki pacjenta. Dotyczy to następujących testów: Acetaminofenn (Acet), Cholesterol (Chol_2), Glukoza met. z oksydazą (GluO), Trójglicerydy (Trig), Kwas moczowy (UA), Azot mocznika (UN_c) oraz Fosfor nieorganiczny (IP).

- Jeżeli kontrola jakości (QC) zostanie zlecona z kalibracją i korektą C0, wyniki kontroli jakości przewyższą górną granicę zakresu referencyjnego (czerwony status na ekranie z wynikami kalibracji w systemie Atellica Solution) i wyświetli się następująca informacja o statusie kalibracji: „Oczekiwanie na akceptację” [„Awaiting Acceptance”].
- Jeżeli kontrola jakości (QC) nie zostanie zlecona razem z kalibracją i korektą C0, wyświetli się następująca informacja o statusie kalibracji: „Kalibracja poprawna” [„Valid”]. Wyniki pacjentów i wyniki QC będą 5-krotnie wyższe.

Problem ten zostanie skorygowany w wersji oprogramowania V1.20.1, która będzie dostępna wkrótce.

Analizator Atellica® CH 930 - Błąd kalibracji w wersjach oprogramowania o numerze 1.20.0 lub niższym

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten powoduje błędy kontroli jakości po przeprowadzeniu kalibracji razem z kontrolą jakości, a wyniki pacjentów są 5-krotnie zawyżone.

Problem ten jest widoczny dla operatora, ponieważ błędna kalibracja wygeneruje flagi ostrzegawcze. Dlatego też zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

1. Nie należy zlecać kalibracji opakowania odczynników (korekty C0), gdy trwa kalibracja serii odczynnika.
2. Po kalibracji należy zawsze przeprowadzić kontrolę jakości przed przystąpieniem do oznaczania próbek pacjentów. Jeżeli kontrola jakości zostanie zlecona razem z kalibracją, a uzyskane wyniki będą przewyższać górną granicę zakresu referencyjnego, wyświetli się następująca informacja o statusie kalibracji: „Oczekiwanie na akceptację” [„Awaiting Acceptance”]. Należy ją odrzucić i ponownie zlecić kalibrację.
 - Gdy wersja oprogramowania v1.20.1 będzie dostępna, zostanie ona dostarczona w następujący sposób:
 - W przypadku systemów z wersją oprogramowania 1.19.0 lub wyższą, oprogramowanie zostanie dostarczone drogą elektroniczną w ramach zdalnych usług serwisowych firmy Siemens (SRS), a użytkownik zostanie powiadomiony o jego dostępności przy pomocy żółtego alertu. Wyświetli się monit „Nowa aktualizacja oprogramowania jest dostępna i gotowa do instalacji”, który umożliwi zainstalowanie oprogramowania przez użytkownika.
 - W przypadku wszystkich innych konfiguracji systemu, lokalny przedstawiciel firmy Siemens ds. obsługi klienta skontaktuje się z Państwem, by uzgodnić termin instalacji oprogramowania.
 - 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 produktem podanym 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 niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o 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.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics. Inc.

Analizator Atellica® CH 930 - Błąd kalibracji w wersjach oprogramowania o numerze 1.20.0 lub niższym

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Analizator Atellica® CH 930

Błąd kalibracji w wersjach oprogramowania o numerze 1.20.0 lub niższym

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ASW19-06.A.OUS z września 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie „Błędu kalibracji w wersjach oprogramowania o numerze 1.20.0 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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer(y) seryjny(e) analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer:

88 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy

Siemens ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej