

System Atellica® Solution

Analizator Atellica® CH 930 – Nieprawidłowe skanowanie płynów systemowych IMT Standard A oraz B na konsoli modułu

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 V1.19.2 lub V1.20.0 oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

W Analizatorze Atellica CH 930 podczas skanowania na konsoli modułu kodów kreskowych płynów systemowych do technologii zintegrowanych multisensorów (Integrated Multisensor Technology, IMT) (Standard A (Std A) i Standard B (Std B)) przeznaczonych do pomiaru zawartości sodu (Na), potasu (K) i chlorku (Cl), system zamieni separatory dziesiętne w postaci kropek na przecinki. Będzie to skutkowało nieprawidłowymi wartościami stężenia płynów, dlatego też system użyje domyślnych wartości nominalnych zamiast wartości stężenia płynu IMT specyficznych dla danej serii do obliczenia kalibracji oraz wyników dla metod Na, K i Cl.

Problem ten występuje tylko w wersjach językowych (krajach), które używają separatora dziesiętnego w postaci przecinka zamiast separatora dziesiętnego w postaci kropki (tj. 1,02 zamiast 1.02) ORAZ podczas skanowania kodów kreskowych na konsoli modułu. Nie wyświetli się kod błędu lub komunikat o błędzie.

Niniejszy problem zostanie skorygowany w wersji oprogramowania V1.20.1, która będzie dostępna wkrótce.

Problem ten wpływa zarówno na wyniki pacjentów, jak i na wyniki kontroli jakości (QC), przy czym największe różnice między oczekiwanymi a obserwowanymi wynikami mieszczą się w granicach analitycznego zakresu pomiarowego. Może to skutkować następującymi maksymalnymi różnicami bezwzględными (w mmol/L) w całym analitycznym zakresie pomiarowym dla testów, w zależności od różnicy między wartością specyficzną dla danej serii podaną na butelce a wartością nominalną podaną na butelce:

Analizator Atellica® CH 930 – Nieprawidłowe skanowanie płynów systemowych IMT Standard A oraz B na konsoli modułu

Oczekiwany wynik pomiaru zawartości sodu w surowicy/osoczu	50 mmol/L	136-145 mmol/L	200 mmol/L
Maksymalna różnica bezwzględna (mmol/L)	-1,6	-2,2	-3,0

Oczekiwany wynik pomiaru zawartości sodu w moczu	40 mmol/L	220 mmol/L
Maksymalna różnica bezwzględna (mmol/L)	-1,6	-3,4

Oczekiwany wynik pomiaru zawartości potasu w surowicy/osoczu	1 mmol/L	3,5-5,1 mmol/L	10 mmol/L
Maksymalna różnica bezwzględna (mmol/L)	+0,04	+0,03	+0,02

Oczekiwany wynik pomiaru zawartości potasu w moczu	25 mmol/L	125 mmol/L
Maksymalna różnica bezwzględna (mmol/L)	-0,9	+1,0

Oczekiwany wynik pomiaru zawartości chlorku w surowicy/osoczu	50 mmol/L	98-107 mmol/L	200 mmol/L
Maksymalna różnica bezwzględna (mmol/L)	-3,5	-2,0	+5,0

Oczekiwany wynik pomiaru zawartości chlorku w moczu	110 mmol/L	250 mmol/L
Maksymalna różnica bezwzględna (mmol/L)	-1,5	+6,6

Zagrożenie dla zdrowia

Różnice wynikające z użycia wartości nominalnych nie stanowią istotnego zagrożenia dla zdrowia. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

1. Należy zeskanować kody kreskowe płynów systemowych IMT Std A i Std B do pomiaru zawartości Na, K i Cl na stacji roboczej systemu przy pomocy ręcznego czytnika kodów kreskowych. Nie należy skanować tych kodów kreskowych na konsoli modułu.
 - 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.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Analizator Atellica® CH 930

Nieprawidłowe skanowanie płynów systemowych IMT Standard A oraz B na konsoli modułu

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ASW20-01.A.OUS z października 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics w sprawie „Nieprawidłowego skanowania płynów systemowych IMT Standard A oraz B na konsoli modułu”.

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:

22 870 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