

Analizator Atellica® CH 930
Problemy z ustawieniem parametrów testów typu Open Channel

W listopadzie 2021 roku wydaliśmy ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) wersja A (ASW22-01.A.OUS) w celu poinformowania Państwa o problemach, które mogą wystąpić podczas korzystania z oprogramowania analizatora Atellica CH 930 o numerze v1.25.1 lub niższym. Produkt, którego dotyczy ten problem, jest podany w Tabeli 1 poniżej.

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

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

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

Przyczyna wydania pilnego komunikatu dotyczącego urządzenia medycznego

Celem niniejszego pisma uzupełniającego jest przekazanie ostatecznych informacji na temat wersji oprogramowania oraz rozwiązania problemu. Problemy, o których informowaliśmy w poprzednich pismach, wyszczególnione w Tabeli 2, zostały w szczególności stwierdzone w wersji v1.25.X oprogramowania Atellica Solution (lub starszej, jak wspomniano wcześniej), ale tylko w przypadku korzystania z testów typu Open Channel. Testy firmy Siemens Healthineers nie są dotknięte tym problemem.

Zachowania te zostały skorygowane w wersji oprogramowania o numerze v1.26.0 lub wyższym. W międzyczasie należy w dalszym ciągu wykonywać czynności opisane wcześniej w punkcie „Działania, które powinien podjąć Klient”, dopóki oprogramowanie wszystkich analizatorów Atellica CH930 w Państwa laboratorium nie zostanie zaktualizowane do wersji v1.26.0 lub nowszej.

Tabela 2. Opis zaobserwowanych problemów

Numer problemu	Zaobserwowany problem	Opis zaobserwowanego zachowania
1	Parametry TDef (definicji testu) dla testów typu Open Channel powracają do wartości domyślnych	<p>Jeżeli parametry TDef dla testu typu Open Channel na ekranie definicji testu CH były edytowane, przy następnej edycji ekranu konfiguracji Open Channel możliwe jest nadpisanie wcześniej edytowanych parametrów Open Channel TDef na ekranie definicji testu CH wartościami domyślnymi.</p> <p>Jeżeli parametry zostaną zresetowane do wartości domyślnych, mogą wystąpić następujące problemy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli test typu Open Channel wykorzystuje współczynnik korelacji testu, powrót do wartości domyślnych przesunie wyniki testów o wielkość zastosowanego współczynnika korelacji testu. Znaczące przesunięcie wyników wskutek tego problemu znalazłoby odzwierciedlenie w wynikach kontroli jakości. • Jeżeli w teście typu Open Channel stosowane były ustawienia dla interferencji ze strony hemolizy, ikterii oraz lipemii (HIL), przywrócenie ustawień domyślnych spowoduje wyłączenie alertu HIL. Żadne próbki nie zostaną oznaczone flagą w przypadku interferencji HIL. • Pełną listę parametrów, których dotyczy ten problem, podano w Tabeli 3 poniżej.
2	Stabilność na pokładzie analizatora (OBS) nie aktualizuje się, gdy zmiany są wprowadzane ręcznie	Gdy klient ręcznie zmienia stabilność na pokładzie analizatora (OBS) dla opakowań odczynników do testów typu Open Channel, operator zobaczy tylko zmianę dla odczynnika 1-studzienka-1 bez zmiany dla odczynnika 1-studzienka-2, odczynnika2-studzienka-1 oraz odczynnika2-studzienka-2. System może nadal używać odczynnika po upływie okresu stabilności na pokładzie analizatora, co może prowadzić do potencjalnych błędnych wyników oznaczeń próbek pacjentów.

Problemy z ustawieniem parametrów testów typu Open Channel

Tabela 3. Ustawienia definicji testu CH, których dotyczy ten problem

Poniższe parametry nie mogą być edytowane na ekranie Open Channel, ale mogą być edytowane na ekranie definicji testu CH i mogą zostać nadpisane podczas zapisywania z ekranu Open Channel.

Lp.	Ustawienia definicji testu CH	Ustawienia podrzędne
1	Zakładka Definicja (ogólna)	a. Tryb przeglądania wyników b. Limit czasu dla wyniku c. Stabilność analitu
2	Zakładka Definicja (zakresy pomiarowe)	Pole wyboru „Repeat when outside Measuring Interval” [„Powtórzyć w przypadku wartości wykraczającej poza zakres pomiarowy”]
3	Obliczenia (ogólne)	Stałe cyfry po przecinku
4	Obliczenia (wskaźniki alertów HIL)	Wszystkie parametry
5	Obliczenia (współczynnik korelacji do porównywania testów)	Wszystkie parametry
6	Kalibracja	Wszystkie parametry (w zakładce „Acceptance” [„Akceptacja”] i „Measuring Interval Verification Acceptance” [„Zatwierdzenie weryfikacji zakresu pomiarowego”])

Tabela 4. Zagrożenie dla zdrowia

Brak jest doniesień o uszczerbku na zdrowiu wskutek tego problemu.

Numer problemu	Zagrożenie dla zdrowia
1	Problem ten może spowodować, że wyniki testu typu Open Channel nie zostaną oznaczone flagą w przypadku interferencji ze strony hemolizy, ikterii oraz lipemii (HIL), w zależności od scenariusza, co może potencjalnie prowadzić do generowania błędnych wyników. W najgorszym przypadku wyniki mogą nie zostać oznaczone flagą we właściwy sposób. Firma Siemens Healthineers nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby wywołało to później skutek istotny pod względem klinicznym.
2	Istnieje możliwość, że odczytnik będzie nadal używany w systemie po upływie terminu stabilności na pokładzie analizatora. Potencjalny stopniowy wpływ na wyniki zostanie wykryty przez testy kontroli jakości, a system ostrzeże operatora. Firma Siemens Healthineers nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników ze względu na oczywisty charakter tego problemu.

Tabela 5. Działania, które powinien podjąć Klient

Należy podejmować następujące działania, dopóki system nie zostanie zaktualizowany do wersji oprogramowania 1.26.0 lub wyższej, która rozwiązuje problemy opisane w Tabeli 2 powyżej.

Numer problemu	Działania, które należy podjąć
1	<p>Podczas zapisywania zmian na ekranie konfiguracji Open Channel, zapisanie ekranu spowoduje zresetowanie parametrów TDef do ustawień domyślnych. Aby skorygować ten problem, należy przejść na ekran TDef (Setup>Test Definition>CH Test Definition [Konfiguracja>Definicja testu>Definicja testu CH]) i upewnić się, czy wszystkie parametry TDef są poprawne (patrz Tabela 3):</p> <ul style="list-style-type: none">• Zakładka Definicja (ogólna)• Zakładka Definicja (zakresy pomiarowe)• Obliczenia (ogólne)• Obliczenia (wskaźniki alertów HIL)• Obliczenia (współczynnik korelacji do porównywania testów)• Kalibracja <p>Po potwierdzeniu poprawności parametrów TDef lub ich poprawieniu nie ma potrzeby powracania na ekran konfiguracji Open Channel. W przypadku powrotu na ekran Open Channel i zapisywania tam danych należy powtórzyć kroki opisane powyżej.</p>
2	<p>Po dokonaniu ręcznej edycji na ekranie Open Channel należy ponownie wybrać odpowiedni test na ekranie „Open Channel”. Po wejściu na ten ekran należy kliknąć na przycisk „Modify Existing” [„Modyfikuj istniejące”] oraz użyć przycisku „Save Changes” [„Zapisz zmiany”], aby zaktualizować stabilność na pokładzie analizatora (OBS) dla wszystkich odczytników i studzienek.</p>

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i 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.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Problemy z ustawieniem parametrów testów typu Open Channel

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ASW22-01.B.US z września 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Problemy z ustawieniem parametrów testów typu Open Channel”. Prosimy o przeczytanie poniższych pytań i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej strony.

Pytanie 1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Pytanie 2. Czy korzystają Państwo z testów typu Open Channel? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

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