

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

Ime Jernej Palčič  
Oddelek HC LD  
LD

**POSLANO:**

**Vsem uporabnikom Atellica® IM 1600**

Tel.

Fax +386 (1) 4746-136

Mobilni tel. +386 (30) 323-334

E-pošta [jernei.palcic@siemens-healthineers.com](mailto:jernei.palcic@siemens-healthineers.com)

**V VEDNOST:**

**Interexport d.o.o.**

Vaše pismo dne

Naša referenca ASW21-02.A.OUS

Datum 18. December, 2020

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

**Atellica® IM 1600 Analizator**

**Zadeva: Številne težave v programski opremi v 1.23.2 in nižje**

Spoštovani,

Na podlagi naših evidenc ugotavljamo, da ste prejeli naslednje produkte:

**Tabela 1: Atellica® Solution Podvrženi Produkt(i):**

Produkt	Siemens Material Number (SMN)
Atellica IM 1600 Analizator	11066000

**Razlog za obvestilo**

Siemens Healthcare Diagnostika je ugotovil naslednje težave pri Atellica Solution produktih, ki so navedeni v Tabeli 1 in imajo nameščeno Atellica Solution programsko opremo (Software – SW) verzije V1.23.2 (SMN 11469032) ali nižjo. Namen je tudi podati navodila o nadaljnjem postopanju vašega laboratorija.

Omenjene težave bodo odpravljene v programski opremi verzije 1.24 ali višje, ki bodo kmalu na voljo.

**Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.**

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor  
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.

TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

## Opis opaženih stanj

Težava	Opaženo stanje	Opis stanja
1	<p>Atellica IM 1600 analizator</p> <p>Naročila testov za paciente se lahko izvedejo na analizatorju, na katerem je test onemogočen.</p>	<p>Naročilo testa za vzorec pacienta se lahko občasno procesira na analizatorju, na katerem je test bil onemogočen s strani uporabnika iz katerega koli razloga (npr. če je QC izven območja). Analizator, na katerem je test onemogočen, lahko zato poda potencialno neustrezne rezultate, odvisno od razloga, zaradi katerega je bil test onemogočen. Težava se pojavi samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cal/QC naročilo se ne more izvesti na analizatorju, ker ciljni analizator ne deluje.</li> <li>• Analizator je nato usposobljen, ampak je analiziranje vzorcev pacientov uporabnik onemogočil, hkrati pa so bili iz sample handlerja naloženi vzorci pacientov.</li> </ul> <p>Opomba: Če ima Atellica Solution povezanih več analizatorjev, je možno, da se bo naročilo testa procesiralo na analizatorju, na katerem test ni bil onemogočen. V tem primeru se težava ne pojavi.</p> <p>Težavi je podvržen katerikoli test na IM analizatorjih, če je bil onemogočen na enem izmed analizatorjev.</p>
2	<p>Atellica IM 1600</p> <p>Analizatorji lahko delujejo in poročajo rezultate v servisnem "bypass" načinu.</p>	<p>Na Atellica IM 1600 analizatorjih je za servisno osebje za delo med servisnem posegom dostopen "bypass" način. Ta način zahteva orodje, ki zaobide zaklepanje zgornjih pokrovov. Orodje je potrebno iz sistema pred rutinsko uporabo odstraniti. Malo verjetna ampak mogoča logična napaka programske opreme lahko povzroči delovanje sistema v "bypass" načinu (brez uporabe servisnega orodja), ko se pokrovi analizatorja odpirajo in zapirajo v vrstnem redu.</p> <p>V tem načinu analizator ne bo prenehal s procesiranjem rezultatov tudi ob povišanih težavah vakuuma, pritiska ali temperature, kar lahko vodi v potencialno neustrezne rezultate brez ustreznih opozoril.</p> <p>Težavi je po odpiranju in zapiranju sprednjega in zadnjega pokrova podvržen bilo kateri test na IM analizatorjih.</p>
3	<p>Atellica CH 930 analizator</p> <p>Ročni vnos vrednosti Atellica A1c_E kalibratorja.</p>	<p>Na Atellica CH 930 analizatorju, pri ročnem vnosu vrednosti kalibratorja za Atellica A1c_E test s tipkovnico, lahko sistem uporabi privzete vrednosti namesto vnesenih, vse dokler se sistem ne znova zažene. Uporaba privzetih vrednosti lahko povzroči do -7% relativnega odstopanja pri A1c_E rezultatih.</p> <p>Sistem uporabi pravilne vrednosti kalibratorja, če se vrednosti odčitajo iz črtne kode. Ostali testi težavi niso podvrženi.</p>

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor  
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.

TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

4	<p>Atellica CH 930 analizator</p> <p>Napačen Interval Lot Kalibracije za test Amonijak v parametrih Testnih Definicij.</p>	<p>Testna definicija za test Amonijak napačno omogoča 60 dnevni interval za lot kalibracijo. Pravilen kalibracijski interval za test Amonijak je 30 dni, kot je navedeno v Navodilih Za Uporabo (IFU – Instructions For Use). Na podlagi Siemens Healthineers' raziskave pri klinično relevantnih koncentracijah amonijaka ni opaziti statistično signifikantnega odmika, vključno z vrednostmi, ki se približajo referenčnemu intervalu (19-54 ug/dL ali 11-32 μmol/L), ko se za pridobivanje rezultatov uporabi kalibracija po &gt; 30 dneh. Največje odstopanje, -17%, je bilo opaženo pri približni koncentraciji amonijaka 700 ug/dL (410 μmol/L) 62 dni po lot kalibraciji.</p> <p>Ostali testi težavi niso podvrženi.</p>
---	--	--

### Nevarnost za zdravje

Težava	Nevarnost za zdravje
1	<p>V najslabšem primeru obstaja nevarnost, da se na vzorcu izvede test, ki je bil onemogočen, kar lahko vodi do poročanja neustreznih rezultatov pacienta. Blažnje težave vključuje korelacijo na klinične informacije kot so klinična slika, ostali laboratorijski in diagnostični rezultati ter zgodovina pacienta, raziskavo operaterja ali pomanjkanje reagentov na analizatorju ali da zmanjka reagentov zaradi neprekinjenega testiranja. Zaradi majhne možnosti omenjene težave, Siemens ne priporoča pregleda predhodno pridobljenih rezultatov.</p>
2	<p>V najslabšem primeru je malo verjetno ampak možno, da bi težava lahko vodila v poročanje neustreznih pacientovih rezultatov v prisotnosti napak na analizatorjih. Blažnje težave vključuje korelacijo na klinične informacije kot so klinična slika, ostali laboratorijski in diagnostični rezultati ter zgodovina pacienta, ročen pregled QC rezultatov, raziskavo operaterja in pregled zapisnika (event loga), kjer je prikazano, če je sistem v "bypass" načinu. Zaradi majhne možnosti omenjene težave, Siemens ne priporoča pregleda predhodno pridobljenih rezultatov.</p>
3	<p>Zdravljenje pacientov s hiperglikemijo je odvisno od spremljanja prehrane, načina življenja, koncentracij glukoze, HbA1c in prilagoditev terapije za glikemični nadzor. Pri klinično relevantnih vrednostih HbA1c, se negativno odstopanje do 7,0% (relativni procent) lahko smatra kot klinično signifikantno in lahko vodi v modifikacijo terapije za hiperglikemijo. Modifikacija terapije za hiperglikemijo lahko poveša tveganje za pojav hiperglikemije, kar se lahko opazi pri osebni spremljanju glukoze in simptomov. Siemens ne priporoča pregleda predhodno pridobljenih rezultatov.</p>
4	<p>Če se rezultati za amonijak pridobijo z uporabo kalibracije, ki je presešla 30 dni, so opažene spremembe zanemarljive in ne povzročijo klinično signifikantnih sprememb pri obravnavi pacientov. Siemens ne priporoča pregleda predhodno pridobljenih rezultatov.</p>

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor  
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.

TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

### Ukrepi za stranke

Dokler sistem ni posodobljen na programsko opremo verzije 1.24 ali višje, ki odpravi omenjene težave, je potrebno izvajati naslednje ukrepe. Siemens Healthineers vas bo obvestil, ko bo na voljo posodobljena programska oprema.

#### Težava 1: Naročila testov za paciente se lahko izvedejo na analizatorju, na katerem je test onemogočen.

1. Pri poročanju rezultatov zagotovite, da je rezultat testa, ki je onemogočen na določenem analizatorju, pridobljen z analizatorjem na katerem test ni bil onemogočen in so vsi QC rezultati v ustreznih laboratorijskih območjih.
2. Za preverjanje ali je test omogočen oziroma onemogočen, izberite Setup > Test Definition > Assay List > CH ali IM zavihek. Test je omogočen, če je v stolpcu za analizator polje označeno.
3. Preverjanje ali je test bil v preteklosti že onemogočen je možno v Audit Trail (System > Logs > Audit Trail.Log)

#### Težava 2: Analizatorji lahko delujejo in poročajo rezultate v servisnem "bypass" načinu.

1. Vedno se je prepričajte, da so pokrovi sistema ustrezno fizično zaprti in zapahnjeni. Simbol za ključavnico na zaslonu System > Status prikazuje ali je pokrov zaklenjen ali odklenjen. Prepričajte se, da ni prikazanih nobenih "rumenih" simbolov.
2. Pred začetkom procesiranja vzorcev, preverite "Operator Event Log" in se prepričajte, da ni prisotna naslednja koda napake:

"03 600 00 44: A cover is open with the Service Bypass Tools in place. Ensure all operators are clear of moving subassemblies to avoid personal injury or system damage. Corrective Action: Contact the local technical support provider for assistance."

V primeru take napake si pogledajte pomoč na spletu (Online Help) "Alerts section 03 Event Troubleshooting".

#### Težava 3:Ročni vnos vrednosti Atellica A1c\_E kalibratorja.

1. Priporočljivo je, da se vrednosti kalibratorja vedno odčitajo iz črtno kode na A1c\_E CAL Table of Assigned Values (TAV) listu, ki ste ga prejeli s steklenicami kalibratorja. Če se vrednosti odčitajo na ta način, se težava ne pojavi.
2. Če se vrednosti kalibratorja vnesejo ročno, znova zaženite CH analizator tako, da sledite navodilom v pomoči na spletu (Online Help): "Starting Analyzers within the System".

#### Težava 4: Kalibracija Lota za test Amonijak

1. Pojdite v **Calibration > Calibration Results** in izberite Ammonia Assay.
  2. Zabeležite datum in čas lot kalibracije testa Amonijak. Lot kalibracijo bo potrebno izvesti 30 dni po zabeleženem datumu.
  3. Prepričajte se, da se lot kalibracija testa Amonijak izvede vsakih 30 dni.
- Prosimo vas, da seznanite in pregledate to obvestilo tudi z zdravnikom.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor  
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.  
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

- V 30 dneh izpolnite in posredujte Field Correction Effectiveness Check obrazec, ki je dodan v prilonki.
- Če ste prejeli kakršne koli pritožbe zaradi bolezni ali neželenih učinkov povezanih s produkti, ki so navedeni v Tabeli 1, čimprej kontaktirajte lokalno podporo ali zastopnika Siemens Healthcare Diagnostike.

Prosimo, da to obvestilo shranite v laboratorijskem arhivu in ga posredujete ostalim, ki uporabljajo te produkte.

Opravičujemo se za vse nevednosti, ki bi jih težave lahko povzročile in se vam zahvaljujemo za sodelovanje. Če imate dodatna vprašanja, prosimo kontaktirajte lokalno podporo ali zastopnika Siemens Healthcare Diagnostike.

**Priloga: - originalno obvestilo strankam  
-FSCA potrditveni obrazec**

S prijaznimi pozdravi,

Jernej Palčič  
Aplikativni specialist  
Siemens Healthcare d.o.o.

Daniel Bakić  
Vodja strokovnega področja  
Siemens Healthcare d.o.o.

**Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.**

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor  
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka:  
6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.  
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.