Срочное уведомление по безопасности

CHSW21-01.A.OUS

Май 2021

Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями

Контроль смешивания

Согласно нашим записям, ваше учреждение могло получить следующий продукт:

Таблица 1.Система и ПО ADVIA Chemistry

Изделие	Номер материала Siemens (SMN)
Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями	10723034

Причина уведомления

Цель настоящего сообщения - проинформировать вас о проблеме, связанной с продуктом, указанным в таблице 1 выше, и предоставить указания по действиям, которые следует предпринять вашей лаборатории.

- Корпорация «Siemens Healthcare Diagnostics» подтвердила, что поведение системы во всех выпускаемых на рынок версиях ПО (V1.4 SMN 11314625 и V1.4 China SMN 11316885) для системы ADVIA Chemistry XPT может не соответствовать ожиданиям клиента в части текущей настройки по умолчанию для обнаружения отказов смесителя «2: Предупреждение+СТОП» (опция 2 в Параметрах системы) для узлов смесителей Реагента 1 и Реагента 2.
- Клиентов, выбравших для использования настройку проверки смешивания «0: Игнорировать», «1: Предупреждение» или «3: Предупреждение+ЖДАТЬ», данная проблема не затрагивает.

Ниже в таблице 2 приведено сравнение ожидаемого и наблюдаемого поведения программы.

Таблица 2. Ожидаемое и наблюдаемое поведение ПО во время отказа смешивания

Случай	Узел смешивания	Ожидаемое поведение	Наблюдаемое поведение
1	Смеситель Реагента 1 Или Смеситель Реагента 2	Отказ поворотного двигателя ведет к появлению сообщений об ошибке в журнале аварийных сигналов, отмечает флажками все затронутые результаты анализа и останавливает дальнейший сбор данных.	Отказ поворотного двигателя ведет к появлению одного сообщения об ошибке смешивания в журнале аварийных сигналов, отмечает флажками только начальный результат анализа 1-й пробы, на которой произошел отказ, и производит результаты анализа для последующих тестов без присвоения флажка

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.

511 Бенедикт Авеню
г. Тарритаун, Нью-Йорк 10591 США

			результатам анализов до момента остановки обработки проб прибором. Прибор завершает текущие анализы приблизительно за 12 минут и затем останавливается.

Риск для здоровья

Данная проблема создает вероятность ошибок и занижения показателей при оценке результатов анализа материалов пациента без указания предупреждений об этом в итоговых результатах. Меры по снижению рисков могут включать в себя проверку журнала аварийных сигналов и флажка на первом результате пробы, корреляцию с клиническими данными, такими как клиническая картина, другие лабораторные и диагностические результаты, история болезни пациента. «Siemens» не рекомендует пересматривать ранее полученные результаты ввиду низкой вероятности того, что данный риск мог значительно повлиять на результаты пациентов, и низкой вероятности проявления данной проблемы.

Меры, которые должны быть приняты клиентом

По появления следующей версии программного обеспечения прибора «Siemens» рекомендует изменить поведение ПО с текущей настройки по умолчанию «2: Предупреждение+СТОП» на «1: Предупреждение».

При данном варианте настройки система будет отображать результат анализа как «ОШИБКА» с флажком безопасности (S) и создавать желтое предупреждение в журнале событий оператора для каждого результата анализа, при котором встретилась ошибка смешивания. Прибор продолжит обработку проб. Анализ, отмеченный флажком, необходимо будет повторить для получения достоверного результата.

Для изменения настроек системы для смесителя реагента 1 и смесителя реагента 2 выполните следующие действия:

1. Войдите в систему ПО прибора ADVIA Chemistry XPT с учетной записью начальника лаборатории.
   1.1. Приведите систему в состояние готовности (READY).
   1.2. Примечание: дождитесь окончания текущего анализа проб. Анализ новых проб не начинайте.
2. Перейдите к экрану Setup (Настройка) -> System Configuration (Конфигурация системы) -> System Parameters (Параметры системы).
3. В выпадающем списке Section выберите пункт «Controller 2» (Контроллер 2).
4. Выберите строку **199 - MIX1 Verification Alarm** (Аварийный сигнал проверки смесителя 1) и щелкните по полю значения.
   4.1. Измените значение на 1.
5. Выберите строку **201 - MIX2 Verification Alarm** (Аварийный сигнал проверки смесителя 2) и щелкните по полю значения.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.

511 Бенедикт Авеню
г. Тарритаун, Нью-Йорк 10591 США

Контроль смешивания

Анализатор автоматический биохимический ADVIA Chemistry XPT с принадлежностями

5.1. Измените значение на 1.

6. Щелкните по кнопке Save (Сохранить).
   6.1. На экране появится сообщение: «Change will take effect after initialize» (Изменение вступит в силу после инициализации).
   6.2. Щелкните OK.
7. Проверьте, что значения аварийных сигналов проверки смесителей MIX1 и MIX2 установлены на 1.
8. Перейдите в окно System Operations (Действия системы) и щелкните Initialize (Инициализировать).
9. Дождитесь окончания операции инициализации.
   9.1. По окончании инициализации система вернется в состояние готовности (READY).
10. Выполните анализ на контрольном материале лаборатории для проверки характеристик прибора.

Рассмотрите это письмо с вашим Директором по медицинским вопросам.

Заполните и отправьте обратно Форму проверки эффективности исправлений на местах, прилагаемую к настоящему письму, в течение 30 дней.

Сохраните это письмо в лабораторной документации и направьте его лицам, которые могли получить данный продукт.

Приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с этой ситуацией. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в центр поддержки клиентов Siemens Healthineers или к местному представителю службы технической поддержки Siemens Healthineers.

Дополнительная информация

В программном обеспечении системы ADVIA Chemistry XPT версии 1.6 и выше будет восстановлено ожидаемое поведение настройки «2: Предупреждение+СТОП».

ADVIA Chemistry XPT является торговой маркой корпорации Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.

511 Бенедикт Авеню
г. Тарритаун, Нью-Йорк 10591 США

UFSN CHSW21-01.A.OUS, май 2021 г.