

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ISW-17-01.A.OUS

Listopad / Grudzień 2016 r.

System Zarządzania Danymi CentraLink®

Brak informacji o rodzaju próbki w zleceniu przesyłanym do Systemu Automatyzacji Laboratoryjnej ADVIA® LabCell lub ADVIA® WorkCell

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium może używać następujący produkt:

Tabela 1. System(y) Zarządzania Danymi CentraLink, którego dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN
System Zarządzania Danymi CentraLink, wersje oprogramowania: v13x, v14x, v15x	10485061, 10484212, 10485064, 10483439, 10471393, 10484552, 10814296, 10815474, 11220480, 10481936, 10481937, 10481938, 10482170, 10482936, 10483437, 10483438, 10483440, 10484211, 10484213, 10485060, 10485062, 10485063, 10703007, 10703008, 10711638, 10711639, 10711640, 10711641, 10711643, 10811596, 10811597, 10811598, 10811599, 10811601, 10811741, 10811742, 10811743, 10814298, 10814877, 10814880, 10814881, 10815694, 10816519, 10816520, 10816521, 10816522, 10816523, 10816524, 10817180, 10817181, 10819760, 10819943, 11219840, 11219841

Problem ten może wystąpić tylko wtedy, gdy System Zarządzania Danymi CentraLink® jest połączony z Systemem Automatyzacji Laboratoryjnej ADVIA® WorkCell lub ADVIA® LabCell, a Laboratoryjny System Informatyczny (LIS) nie podaje rodzaju próbki w zleceniu przesyłanym do CentraLink.

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics ustaliła, że istnieje bardzo niewielkie prawdopodobieństwo przesłania przez system CentraLink zlecenia do Systemu Automatyzacji Laboratoryjnej ADVIA bez podania rodzaju próbki. Sytuacja ta może mieć miejsce w przypadku otrzymania z systemu LIS zlecenia bez rodzaju próbki, wskutek czego konieczne jest ustawienie rodzaju próbki dla zleconego testu w systemie CentraLink.

Jeżeli automatyczne zadanie przesłania informacji o próbkach do Systemu Automatyzacji Laboratoryjnej (LAS) jest przetwarzane natychmiast po otrzymaniu zlecenia z systemu LIS, istnieje możliwość, że test zostanie przesłany przed wpisaniem rodzaju próbki w ustawieniach próbki. W systemie ADVIA Automation pobrana zostanie wartość „domyślna” zamiast wartości odpowiadającej rodzajowi próbki. Ustalono, że częstotliwość wystąpienia tego błędu jest mniejsza niż raz na milion ze względu na wymaganą zbieżność w czasie.

Unrestricted

Brak informacji o rodzaju próbki w zleceniu przesyłanym do Systemu Automatyzacji Laboratoryjnej ADVIA® LabCell lub ADVIA® WorkCell

Problem ten może mieć wpływ na Systemy Automatyzacji Laboratoryjnej ADVIA, które wykonują zadania specyficzne dla poszczególnych rodzajów próbek, między innymi takie jak sortowanie próbek surowicy oraz osocza w celu ich odwirowania. Działanie to nie może zostać uruchomione w przypadku otrzymania „ustawienia domyślnego” („*Default*”) zamiast „Surowicy” lub „Osocza” jako rodzaju próbki.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome, biorąc pod uwagę zbieżność w czasie, która jest niezbędna, by spowodować nieprawidłowy przebieg danej czynności oraz uzyskanie wiarygodnego lecz błędnego wyniku.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

Firma Siemens zaleca, by rodzaj próbki był określany w zleceniu przez system LIS. System CentraLink jest przeznaczony do pracy w środowisku, w którym rodzaj próbki jest określany w zleceniu pobieranym z systemu LIS.

Przedstawiciel serwisu pomocy technicznej firmy Siemens skontaktuje się z Państwem, by sprawdzić konfigurację Państwa systemu CentraLink. Jeżeli Państwa system LIS nie podaje informacji o rodzaju próbki w zleceniu przesyłanym do systemu CentraLink, a badania wstępne w Państwa Systemie Automatyzacji Laboratoryjnej ADVIA są skonfigurowane według rodzaju próbki, przedstawiciel serwisu pomocy technicznej zaktualizuje Państwa konfigurację.

W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie tego 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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

CentraLink i ADVIA są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Unrestricted

Brak informacji o rodzaju próbki w zleceniu przesyłanym do Systemu Automatyzacji Laboratoryjnej ADVIA® LabCell lub ADVIA® WorkCell

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Brak informacji o rodzaju próbki w zleceniu przesyłanym do Systemu Automatyzacji Laboratoryjnej ADVIA® LabCell lub ADVIA® WorkCell

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ISW-17-01.A.OUS z listopada 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą braku informacji o rodzaju próbki w zleceniu przesyłanym do Systemu Automatyzacji Laboratoryjnej ADVIA® LabCell lub ADVIA® WorkCell. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

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 seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej

Unrestricted