

**Systemy Hematologiczne ADVIA® 2120
Systemy Hematologiczne ADVIA® 2120i**

Potencjalne niedopasowanie kodów identyfikacji próbek (SID) do kodów kreskowych zawierających 14 znaków

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Table 1. Produkt(y) przeznaczone do użytku z Systemami Hematologicznymi ADVIA 2120/2120i, których dotyczy ten problem

Systemy	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
ADVIA 2120 z automatycznym podajnikiem próbek typu Single Aspirate	10316162
ADVIA 2120 z automatycznym podajnikiem próbek typu Dual Aspirate	10313419
ADVIA 2120 REFURB SAA AUTOMATYCZNY PODAJNIK PRÓBEK	10374453
ADVIA 2120 REFURB DAA AUTOMATYCZNY PODAJNIK PRÓBEK	10374454
ADVIA 2120i z automatycznym podajnikiem próbek typu Single Aspirate	10488923
ADVIA 2120i z automatycznym podajnikiem próbek typu Dual Aspirate	10285573
ADVIA 2120i Refurb Single Aspirate	11314044
ADVIA 2120i Refurb Dual Aspirate	11314045
ADVIA 2120i (RoHS) z automatycznym podajnikiem próbek typu Dual Aspirate	11219529
ADVIA 2120i (RoHS) z automatycznym podajnikiem próbek typu Single Aspirate	11219530

Systemy Hematologiczne ADVIA® 2120/2120i - Potencjalne niedopasowanie kodów identyfikacji próbek (SID) do kodów kreskowych zawierających 14 znaków

Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem wskazanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH przeprowadziła dochodzenie i potwierdziła, że systemy hematologiczne ADVIA 2120/2120i z wersją oprogramowania systemu 6.10 oraz 6.11 mogą błędnie odczytywać kody kreskowe składające się z 14 znaków, w tym jednego niealfanumerycznego, służące do identyfikacji próbek (SID) pobranych od pacjentów. Niniejsza korekta dotyczy wyłącznie systemów hematologicznych ADVIA 2120/2120i pracujących na oprogramowaniu w wersji 6.10 lub 6.11 oraz klientów, którzy wyłączyli funkcję Barcode Encode Selectivity (wybiórczość w kodowaniu kodów kreskowych).

Problem ten występuje tylko wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

- Wersja oprogramowania 6.10/6.11 Oprogramowanie zainstalowano z nową funkcją Barcode Encode Selectivity
- Funkcja Barcode Encode Selectivity jest wyłączona
- Kod kreskowy musi mieć 14 znaków (Jeśli kod kreskowy ma 13 lub mniej znaków, problem nie wystąpi)
- W skład kodu wchodzi jeden niealfanumeryczny znak
- Kod kreskowy jest odczytywany przez czytnik kodów kreskowych automatycznego podajnika próbek (problem nie ma wpływu na odczyt kodów kreskowych przy pomocy ręcznego czytnika kodów kreskowych)

Taka sytuacja może powodować brak dopasowania numeru zlecenia lub niezlokalizowanie kodu SID. Ze względu na złożoność scenariusza opisanego powyżej, ryzyko niedopasowania kodu SID pacjenta jest nieprawdopodobne, ale możliwe.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics jest w trakcie opracowywania stałego rozwiązania niniejszego problemu. Zostanie ono opisane w aktualizacji w przyszłości.

Zagrożenie dla zdrowia

W najgorszym przypadku istnieje niewielka możliwość, że ze względu na niniejszy problem próbka pacjenta zostanie nieprawidłowo zidentyfikowana. Jest to możliwe wyłącznie jeśli błędnie odczytany kod SID będzie pasował do innego, ważnego kodu SID, podobnie jak zlecone badania. Firma Siemens nie zaleca analizy wcześniej uzyskanych wyników laboratoryjnych ze względu na mało prawdopodobną możliwość wystąpienia zdarzenia tego typu, które może doprowadzić do wystąpienia klinicznie istotnej rozbieżności w leczeniu pacjenta.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Jeśli w Państwa laboratorium wykorzystywane są kody kreskowe SID składające się z 14 znaków:

Systemy Hematologiczne ADVIA® 2120/2120i - Potencjalne niedopasowanie kodów identyfikacji próbek (SID) do kodów kreskowych zawierających 14 znaków

- Należy sprawdzić, czy funkcja Barcode Encoding Selectivity jest włączona.
 - Otworzyć ekran Identyfikacji próbek i sprawdzić, czy pole wyboru włączające funkcję Barcode Encoding Selectivity jest zaznaczone
- Jeśli funkcja Barcode Encoding Selectivity jest wyłączona, prosimy o wykonanie następujących czynności mających na celu włączenie funkcji Barcode Encoding Selectivity:
 - Należy otworzyć ekran Identyfikacji próbek
 - Zaznaczyć pole wyboru, aby włączyć funkcję Barcode Encoding Selectivity
- Bez względu na to, czy funkcja jest włączona, czy nie, 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dodatkowe informacje

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Systemy Hematologiczne ADVIA® 2120/2120i - Potencjalne niedopasowanie kodów identyfikacji próbek (SID) do kodów kreskowych zawierających 14 znaków

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Systemy Hematologiczne ADVIA® 2120/2120i - Potencjalne niedopasowanie kodów identyfikacji próbek (SID) do kodów kreskowych zawierających 14 znaków

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania HSW21-01 z marca 2021 roku dotyczącą Systemów hematologicznych ADVIA® 2120/2120 – Potencjalne niedopasowanie kodów identyfikacji próbek (SID) do kodów kreskowych zawierających 14 znaków. 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
2. Przed otrzymaniem niniejszego pisma moje laboratorium korzystało z oprogramowania w wersji 6.10 lub 6.11, a funkcja Barcode Encoded Selectivity była wyłączona. 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 adres:

agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com

Lub 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 Healthineers ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu