

System CLINITEK Status® Connect

Nieprawidłowe wyniki mogą być przesyłane do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS)

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

Table 1. Produkty, których dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Wersja oprogramo wania
Wszystkie Analizatory CLINITEK Status®+, w tym:		
Analizator CLINITEK Status®+, wersja dla USA	10379675	V2.620
Analizator CLINITEK Status®+, wersja brytyjska	10379676	
Analizator CLINITEK Status®+, wersja europejska	10379677	
Analizator CLINITEK Status®+, wersja francuska	10379678	
Analizator CLINITEK Status®+, wersja niemiecka	10379679	
Analizator CLINITEK Status®+, wersja japońska	10379680	
Analizator CLINITEK Status®+, wersja chińska	10379681	
Analizator CLINITEK Status®+, wersja kanadyjska	10376324	

Problem ten dotyczy jedynie klientów, którzy korzystają z Systemu CLINITEK Status® Connect składającego się z Analizatora CLINITEK Status®+ oraz wersji 2.620 oprogramowania, jak wskazano w Tabeli 1, oraz z platformy Connect z wersją 2.4.2.0. oprogramowania, jak wskazano w Tabeli 2.

Problem ten nie dotyczy analizatorów CLINITEK Status®+ które nie używają platformy CLINITEK Status® Connect oraz Systemy CLINITEK Status® Connect z innymi wersjami oprogramowania.

Table 2. Platforma Connect, której dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Wersja oprogramow ania
Platforma CLINITEK Status Connect (wszystkie kraje poza USA)	10376322	V2.4.2.0
Platforma CLINITEK Status Connect (USA)	10376323	

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że System CLINITEK Status® Connect może przysyłać nieprawidłowe wyniki do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS), gdy istnieją następujące warunki:

- Opcja ustawienia „*Automatycznie wysyłaj wyniki do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego*” w analizatorze została wyłączona (domyślnym ustawieniem jest Włączone [**Enabled**]).
- Użytkownik wykonuje drugi test paskowy natychmiast po wykonaniu pierwszego testu.

Wyniki raportowane na ekranie analizatora oraz na wydrukach z wynikami są zawsze poprawne, jednak wyniki wysyłane do LIS za pośrednictwem menadżera danych mogą być uszkodzone i mogą być prezentowane jako wielokrotne wpisy tych samych wyników dla odczytników (na przykład wszystkich wyników LEU) lub jako nieoczekiwany tekst (na przykład tekst WYSOKIE [LARGE] zamiast liczby 7,0 dla odczytu pH).

Opisana wyżej sytuacja, może być wyraźnie dostrzegalna w komunikacie wysyłanym do LIS (na przykład kiedy tekst zastępuje cyfrę; albo system LIS wykrywa rozbieżne jednostki) ale może być też trudniej wykrywalna (na przykład kiedy liczba zastępuje inną liczbę).

Sposób przedstawienia wyników w LIS będzie zależeć od tego, jak otrzymane dane są przetwarzane przez LIS.

Problem ten nie wpływa to wskaźniki albumina/kreatynina (A:C) oraz białko/kreatynina (P:C).

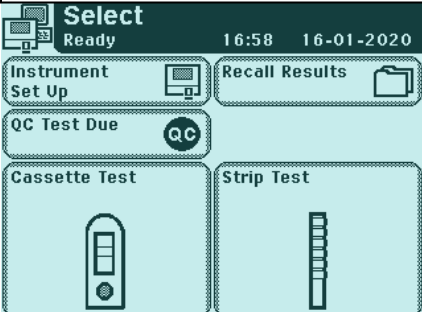
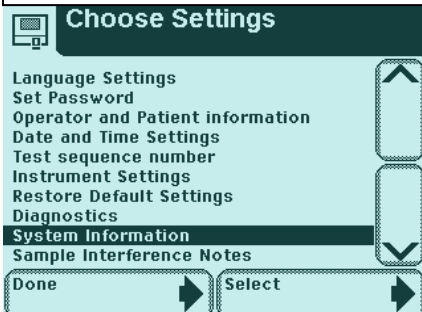
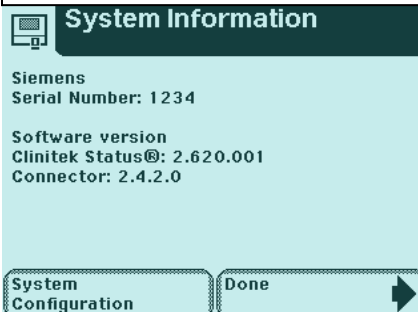
Zagrożenie dla zdrowia

Możliwość wystąpienia przypadku, w którym wystąpiło zagrożenie dla zdrowia pacjenta zależy od rodzaju użytego paska testowego, analitu którego dotyczy ten problem, oraz ewentualnie zaraportowanego błędnego wyniku. W większości scenariuszy błędne wyniki byłyby niezgodne w sposób oczywisty z objawami klinicznymi lub zostałyby oznaczone flagą w przypadku wykrycia rozbieżnych jednostek przez LIS. W najgorszym przypadku istnieje możliwość uzyskania fałszywie negatywnych wyników pomiaru stężenia białka, albuminy lub ciał ketonowych, co mogłoby opóźnić wdrożenie różnicowej diagnostyki zaburzeń czynności nerek lub zaburzeń metabolicznych. Niemniej w takim przypadku wyniki analizy badania ogólnego moczu byłyby weryfikowane w powiązaniu z historią choroby pacjenta, badaniem klinicznym oraz innymi badaniami, w tym między innymi biomarkerami uszkodzenia nerek i biomarkerami metabolicznymi, takimi jak albumina w moczu lub stosunek białka do kreatyniny, stężenie kreatyniny w surowicy, ilościowe oznaczenie białka w moczu, stężenie glukozy we krwi, stężenie ciał ketonowych w surowicy.

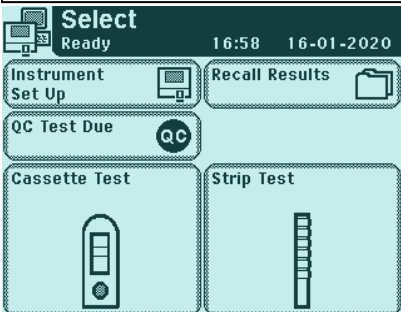
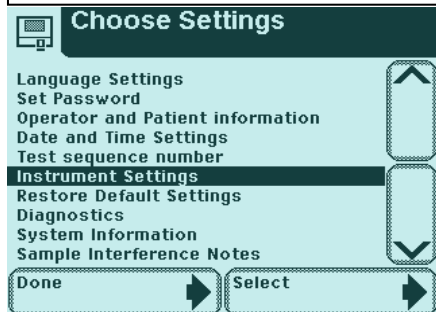
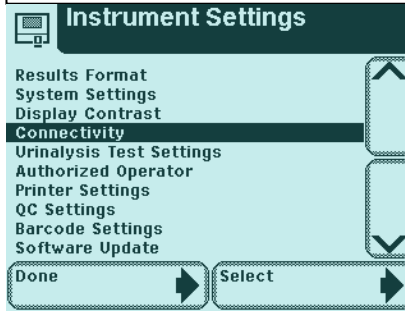
Wobec powyższego Firma Siemens Healthineers nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Sprawdź, która wersja oprogramowania jest zainstalowana w Twoim Systemie CLINITEK Status® Connect, wykonując następujące kroki:

<p>1. Na ekranie wyboru [Select] wybierz <i>Konfiguracja analizatora [Instrument Set Up]</i></p>	<p>2. Wybierz <i>Informacje o systemie [System Information]</i></p>	<p>3. Sprawdź wersje oprogramowania</p>
		

- Jeżeli w Analizatorze CLINITEK Status®+ zainstalowana jest wersja 2.620 oprogramowania, a w Platformie Connect zainstalowana jest wersja 2.4.2.0 oprogramowania, firma Siemens Healthineers zaleca, aby opcja „Automatycznie wysyłaj wyniki do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego” została ustawiona na **Włączone [Enabled]** w ustawieniach Analizatora. W tym celu należy wykonać kroki opisane poniżej. Jest to ustawienie domyślne i nie należy go zmieniać, chyba że analizator nie jest podłączony do sieci.

<p>1. Na ekranie wyboru [Select] wybierz <i>Konfiguracja analizatora [Instrument Set Up]</i></p>	<p>2. Wybierz <i>Ustawienia Analizatora [Instrument Settings]</i></p>	<p>3. Wybierz <i>Łączność [Connectivity]</i></p>
		

4. Ustaw opcję *Automatycznie wysyłaj wyniki do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego*

Connectivity 1 of 2

Connectivity Platform Enabled Disabled

Automatically send results to Laboratory Information System Enabled Disabled

Previous Next

5. Wybierz *Dalej [Next]*. Wybierz trzy razy *Gotowe [Done]*, aby powrócić na ekran wyboru [Ready Select]

Connectivity 2 of 2

Wireless connection

Wired connection

Serial connection

None

Previous Done

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

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji.

Dodatkowe informacje

CLINITEK Status®+ oraz CLINITEK Status® Connect są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

System CLINITEK Status® Connect - Nieprawidłowe wyniki mogą być przesyłane do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS)

Celem niniejszego formularza jest potwierdzenie, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 20-001.A.OUS ze stycznia/luty 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie nieprawidłowych wyników, które mogą być przesyłane przez System CLINITEK Status® Connect do systemu LIS. Prosimy o przeczytanie poniższych pytań i 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. Przeczytałem/przeczytałam i zrozumiałem/zrozumiałam ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania. Nasz system(-y) jest dotknięty tym problemem. Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja: Numer seryjny analizatora:

Ulica: Telefon:

Miasto: Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z :

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej