

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10816023 Wersja A  
grudzień 2013 r.

Systemy chemiczne ADVIA®

### ADVIA 1200 i ADVIA 1650 – Nieprawidłowa interpretacja flagi /////

---

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo następujący produkt:

- ADVIA® 1200
- ADVIA® 1650

Poniższa informacja dotyczy następujących wersji oprogramowania:

**Tabela 1.** Systemy oraz wersje oprogramowania, których dotyczy niniejszy biuletyn

System	Wersja oprogramowania
ADVIA® 1200	V2.00 V2.01
ADVIA® 1650	V3.52 V4.01

### Powód podjęcia czynności zaradczych

Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi działania zaradcze w odniesieniu do systemów chemicznych ADVIA 1200 i ADVIA 1650 z wersjami oprogramowania wymienionymi w *Tabeli 1*.

W wymienionych powyżej wersjach oprogramowania systemów chemicznych ADVIA w kolumnie wyników oznaczeń wyświetla się flaga /////, gdy na podstawie algorytmu program nie może wyliczyć wyniku, lub gdy nie można określić stężenia oznaczanego parametru w próbce, ponieważ nie mieści się ona w założonych granicach absorbancji. Wyników z flagą ///// nie należy wykorzystywać i raportować, zgodnie z informacjami zawartymi w biuletynach 073D0252-01 i 073D0176-01, jednak użytkownik może odmiennie zinterpretować lub edytować taki wynik.

### Zagrożenia dla zdrowia

Istnieje możliwość, że operator systemów ADVIA 1200 i ADVIA 1650 może nadpisać lub inaczej zinterpretować flagę /////. Poniższe działania uzupełniają wcześniejsze instrukcje, a ich intencją jest pomóc w uniknięciu nieprawidłowej interpretacji powyższej flagi oraz działań, które mogłyby zostać podjęte na ich podstawie.

Nie ma konieczności przeglądu wydanych wcześniej wyników. Treść tego powiadomienia należy przedyskutować z dyrektorem ds. medycznych.

---

### Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 3

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania – systemy ADVIA 1200 i ADVIA 1650 – nieprawidłowa interpretacja znacznika przepełnienia //

---

### Działania, które powinien podjąć klient

Opisany powyżej problem zostanie rozwiązany w kolejnej wersji oprogramowania (ADVIA 1200 V2.02x-0x / ADVIA 1650\_IVDD\_V3.52x-0x dual CPU systemu ADVIA 1650, system operacyjny Windows NT / ADVIA 1650 V4.02.01x single CPU systemu ADVIA 1650 XL1, system operacyjny Windows XP, która zostanie opublikowana w czwartym kwartale 2014 r. Do czasu opublikowania nowej wersji Użytkownicy winni podjąć następujące działania.

1. Nie należy raportować flagi // jako wyniku pacjenta.
2. Nie należy interpretować flagi // jako stężenia (w tym jeżeli wartość wynosi zero).
3. Nie należy interpretować flagi // jako wyniku powyżej lub poniżej zakresu oznaczenia.
4. Nie należy edytować lub raportować flagi // w oprogramowaniu analizatora lub w (LIS).
5. Jeżeli personel laboratorium potrzebuje dodatkowych wskaźników, które pomogą określić czy znacznik // wynika z błędu wyliczeniowego prowadzącego do wyniku poza zakresem, powinien skorzystać z biuletynu informacyjnego *Configuring Supplemental Flagging for Out-of-Range Results [Konfiguracja wskaźników dodatkowych w przypadku wyników poza zakresem]* (073D0499-01 Wersja A, z czerwca 2010 r.), aby uzyskać informacje na temat konfiguracji tych znaczników.

**UWAGA:** Podczas następnej wizyty pracownik Działu Obsługi Technicznej umieści na urządzeniu odpowiednią informację, która pomoże pracownikom laboratorium w stosowaniu się do powyższych wytycznych. Informacja na nalepce będzie brzmieć:

„// = błąd (wynik nieprawidłowy)” i „Nie należy edytować flagi //, ani go raportować jako wyniku.”

Prosimy o zachowanie tego biuletynu w dokumentacji laboratorium oraz o przekazanie zawartych w nim informacji tym, którzy mogą używać wymienionych wyżej produktów.

Przepraszamy za niedogodności, które mogą wynikać z powyżej opisanego problemu. W przypadku pytań prosimy o kontakt z Centrum Opieki Serwisowej 0 800 120 233 lub Contact Center 22 870 88 80.

ADVIA jest zastrzeżonym znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

### KONTROLA SKUTECZNOŚCI DZIAŁAŃ ZARADCZYCH

ADVIA 1200 i ADVIA 1650 – Nieprawidłowa interpretacja flagi ////

Niniejszy formularz odpowiedzi stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania Siemens Healthcare Diagnostics w wersji z grudnia 2013 r., dotyczącej niewłaściwej interpretacji flagi //// w systemach chemicznych ADVIA 1200 i ADVIA 1650 (10816023 Wersja A). Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola poniżej. Wypełniony formularz Siemens Healthcare Diagnostics należy przesłać faksem na numer podany na dole strony w ciągu 30 dni od otrzymania informacji.

1. Przeczytałem/am i zrozumiałem/am instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przesłane w grudniu 2013 r..      TAK       NIE

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Tytuł:

Instytucja:

Numer seryjny  
urządzenia:

Ulica:

Miejscowość:

Województwo

Nr telefonu:

PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA FAKSEM NA NUMER 22 870 80 80

---

**Siemens Healthcare Diagnostics**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 3 z 3