

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10819175, Zmiana A  
sierpień /wrzesień 2014 r.

ADVIA Centaur®  
ADVIA Centaur® XP

### Niepoprawne parametry demograficzne pacjenta

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

**Tabela 1. Produkt przeznaczony do użytku z analizatorami ADVIA Centaur, którego dotyczy ten problem**

Produkcja	Numer SMN
Zestawy testów immunochemicznych ADVIA Centaur	10284980, 10286140, 10309524, 10309525, 10310210, 10313282, 10314322, 10316248, 10316372, 10316968, 10317060, 10317403, 10319111, 10319433, 10320929, 10321568, 10322149, 10322731, 10323204, 10325015, 10326217, 10327008, 10327379, 10328250, 10328647, 10329364, 10330873, 10331013, 10332617, 10334139, 10334759, 10337512, 10337526, 10339677, 10340551, 10340737, 10341051, 10341110, 10361010, 10361011, 10361012
Zestaw testów immunochemicznych ADVIA Centaur XP	10285219, 10316507, 10317207, 10317284, 10319668, 10320757, 10323213, 10324519, 10327135, 10327836, 10328940, 10329339, 10336292, 10338631, 10364455, 10388696, 10471899

## Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics wykryła problem związany z danymi demograficznymi pacjenta przesyłanymi do LIS z analizatorów immunochemicznych ADVIA Centaur<sup>®</sup>/ADVIA Centaur<sup>®</sup> XP. Firma Siemens potwierdziła, że w niezwykle rzadkich okolicznościach dane demograficzne pacjenta z poprzedniego zlecenia otrzymane przez LIS łączą się z kolejnym zleceniem.

Ten problem może się pojawić, gdy bufor danych LIS w systemie ADVIA Centaur zapełnia się i w ostatnich pięciu miejscach buforu danych LIS znajduje się taki sam znak. W takim przypadku niepoprawne parametry demograficzne pacjenta zostają przekazane do LIS i będą wyświetlone na interfejsie użytkownika ADVIA Centaur oraz na drukowanym raporcie przygotowanym przez analizator.

## Zagrożenie dla zdrowia

Nie ma to wpływu na wyniki pacjentów, ponieważ analizatory testów immunochemicznych ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP wykorzystują identyfikator próbki (SID) jako podstawowy identyfikator dla wszystkich wyników. Nie istnieje zagrożenie dla zdrowia.

## Działania, które powinien podjąć Klient

- Jeżeli analizator jest połączony interfejsem z systemem LIS, który nie przekazuje parametrów demograficznych pacjenta, żadne działanie nie jest wymagane.
- Jeżeli analizator jest połączony interfejsem z systemem LIS, który przekazuje parametry demograficzne pacjenta w czasie każdego zlecenia, należy wykonać następujące czynności:
  - Sprawdzić dziennik zdarzeń pod kątem następującego komunikatu: „500 03 01 Komunikat o nieznanym formacie.” Jeżeli komunikatu nie ma, żadne dalsze działanie nie jest wymagane.
  - Jeżeli komunikat jest obecny, należy przejrzeć informacje zawierające dane demograficzne pacjenta dla wszystkich zleceń roboczych po czasie wystąpienia tego zdarzenia. Jeżeli w żadnych zleceniach nie ma niepoprawnych danych demograficznych pacjenta, żadne dalsze działanie nie jest wymagane.
  - W przypadku każdego zlecenia roboczego zawierającego niepoprawne dane demograficzne pacjenta należy wykonać poniższe działanie:
    - Określić, czy do zlecenia odnoszą się konkretne zakresy określone dla wieku lub płci i sprawdzić, czy dla tego wyniku podjęto odpowiednie działanie.
    - Sprawdzić w systemie LIS, czy nie ma wyników odrzuconych. Niektóre systemy odrzucają wyniki zawierające niepoprawne dane demograficzne pacjenta.
    - Sprawdzić wszystkie wydruki wyników z analizatora dla zlecenia roboczego.

## Niepoprawne parametry demograficzne pacjenta

---

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przestanie 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.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

### Niepoprawne parametry demograficzne pacjenta

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 10819175 zmiana A z sierpnia 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą niepoprawnych parametrów demograficznych pacjenta. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer 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**

Siemens Sp. z o.o.  
Ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel. Centrum Opieki Serwisowej – 0800 120 233