

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Zmiana 10814864 A

Wrzesień 2013 r.

Systemy do analiz chemicznych ADVIA 1200, 1650, 1800 oraz 2400

Występowanie flag przy wynikach parametrów wyliczanych (Ratio Parameters) we wszystkich wersjach oprogramowania

Z naszych danych wynika, że korzystają Państwo z systemów do analiz chemicznych ADVIA® 1200, 1650, 1800 lub 2400.

Przyczyna podjęcia dobrowolnej akcji naprawczej:

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza dobrowolną akcję naprawczą dla systemów do analiz chemicznych ADVIA 1200, 1650, 1800 oraz 2400.

Firma Siemens potwierdziła, że wyżej wymienione systemy do analiz chemicznych ADVIA podają wyniki obliczone przy pomocy funkcji testów wyliczanych (Ratio Parameters) bez znaczników błędów (*error flags*), podczas, gdy wyniki poszczególnych testów uwzględnianych w obliczeniu są oznaczone flagą błędu. Jeżeli oznaczony przez analizator wynik oznaczony jest flagą, kalkulacja nie zostanie wykonana.. Jeżeli wygenerowany jest wynik liczbowy z flagą, test wyliczany zostanie podany bez flagi.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku zwykłych testów wyliczanych (np. luka anionowa, stosunek A/G, osmolalność oraz wapń zjonizowany), wyniki poszczególnych badań mają przydatność kliniczną i są na ogół analizowane oraz podawane razem z wynikiem testu wyliczanego . Metoda %HbA1c_3 może zostać skonfigurowana w taki sposób, by podawany był jedynie wynik testu wyliczanego, w którym to przypadku wartość testu wyliczanego wraz z wartością komponentów z flagą może zostać podana bez odpowiedniej weryfikacji lub ponownego badania, co może prowadzić do niewłaściwej oceny w kontroli glikemii u pacjentów.

Po przeprowadzeniu wewnętrznej analizy ryzyka, firma Siemens nie zaleca weryfikacji poprzednich wyników. Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.

Działania, jakie powinny zostać podjęte przez Klienta

- 1. Należy odnaleźć wyniki testów wyliczanych oraz poszczególne testy wchodzące w ich skład w Państwa systemie.**

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania – Występowanie znaczników błędów parametrów wskaźnikowych w systemach do analiz chemicznych ADVIA we wszystkich wersjach oprogramowania

Należy zalogować się do systemu hasłem Managera , by przejść do konfiguracji systemu. W konfiguracji systemu (Setup) należy wybrać (Ratio Parameters, by wyświetlił się ekran konfiguracji testów wyliczanych. Następnie należy sprawdzić, jakie testy wyliczane, oraz badania wchodzące w ich skład są skonfigurowane w Państwa systemie. Należy przejrzeć te badania przed zatwierdzeniem wyników testów wyliczanych. Do zwykłych testów wyliczanych należą: %HbA1c, luka anionowa, stosunek A/G, osmolarność oraz wapń zjonizowany. Powyższa lista nie jest zamknięta. Każda placówka może tworzyć metody zdefiniowane przez użytkownika, konfigurując dowolny test przy pomocy funkcji testów wyliczanych (Ratio Parameters) w taki sposób, by był on uwzględniany w obliczanym wyniku zgodnie z projektem danej placówki.

2. Przed podaniem wyników testów wyliczanych należy przejrzeć i ocenić flagi związane z poszczególnymi testami składowymi.

Opcje przeglądu:

- a. Należy przejrzeć wszystkie wyniki w oknie Review and Edit w oprogramowaniu analizatora ADVIA Chemistry , , zanim wyniki testów wyliczanych zostaną wydane.
- b. Następnie należy skonfigurować przesyłanie wyników badań w konsultacji ze specjalistą w zakresie CentraLink™. System CentraLink może przechowywać poszczególne wyniki badań z flagami oraz wyniki testów obliczone na ich podstawie, by umożliwić ich przegląd oraz zatwierdzanie.
- c. Jeżeli nie posiadają Państwo systemu CentraLink, należy skonsultować się z Państwa dostawcą LIS/, by zapewnić przegląd poszczególnych testów wchodzących w skład badania testów wyliczanych zanim ten wynik zostanie zatwierdzony.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie pytań, prosimy o kontakt z:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel. 0 800 120 133 – Centrum Opieki Serwisowej

ADVIA oraz CentraLink są znakami towarowymi Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Występowanie flag przy wynikach testów wyliczanych w systemach do analiz chemicznych ADVIA we wszystkich wersjach oprogramowania

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania firmy Siemens Healthcare Diagnostics z września 2013 roku dotyczącej występowania flag przy wynikach testów wyliczanych w systemach do analiz chemicznych ADVIA we wszystkich wersjach oprogramowania (Zmiana 10814864 A). Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany na dole strony w ciągu 30 dni od jego otrzymania.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w piśmie z września 2013 roku? Tak Nie
2. Czy odszukali Państwo wyniki testów wyliczanych oraz/lub poszczególne testy wchodzące w ich skład oraz czy Państwa placówka wdroży system, który zapewni przegląd wszystkich wyników testów wyliczanych przed wydaniem ich wyników? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ POD NUMER

22 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 3 z 3