

Analizator do gazometrii epoc®

Host NXS – Możliwość pojawienia się parametrów niewybranych dla danego pacjenta w zapisie wyniku

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkty, których dotyczy ten problem

Opis produktu	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI-DI)	Wersja oprogramowania
Host epoc NXS	11413497 (UE)	00630414605760	Od wersji 4.9.4 do aktualnej wersji 4.11.11
	11413475 (US)	00630414606095	
	11413506 (CA)	00630414605821	
	11413517 (MX)	00630414605838	
	11413518 (ROW)	00630414605678	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413583 (CN, KR) *	00630414612447	
	11413879 (IN)	00630414631028	

* Obecnie w sprzedaży wyłącznie w Korei Południowej

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnym problemie z produktami podanymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa placówkę.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła potencjalny problem, który może wystąpić podczas włączonej funkcji (automatycznego) usuwania badań krwi w ustawieniach ogólnych analizatora.

Jeżeli wyniki wyświetlane są na ekranie analizatora epoc NXS i włączona jest funkcja w ustawieniach ogólnych „Usuń badania krwi” poprzez administratora, wówczas wyniki wygenerowane w trakcie badania będą prawidłowe; jednakże te same wyniki drukowane, zapisywane i/lub przesyłane do menedżera danych (w tym oprogramowania EDMLite) mogą zawierać niewybrane parametry pochodzące z badania poprzedniego pacjenta lub kontroli jakości.

Host NXS – Możliwość pojawienia się parametrów niewybranych dla danego pacjenta w zapisie wyniku

Ten potencjalny problem można zaobserwować **TYLKO** wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

Jeżeli	To wtedy
<ul style="list-style-type: none">Pozycja “Usuń badania krwi” w ustawieniach ogólnych NIE jest ustawiona na NIGDY; <p style="text-align: center;">ORAZ</p> <ul style="list-style-type: none">Włączono automatyczne usuwanie zapisów dotyczących testów na analizatorze; <p style="text-align: center;">ORAZ</p> <ul style="list-style-type: none">Host NXS zostaje uruchomiony ponownie	Ten problem MOŻE WYSTĄPIĆ

Gdy powyższe warunki są spełnione i ten problem ma miejsce, można na przykład zaobserwować następujące zjawiska: Jeżeli wykonywane jest oznaczenie wyłącznie gazometrii (tj. pH, pCO₂ i pO₂) danego pacjenta, wyniki tych parametrów (tj. pH, pCO₂ i pO₂) są prawidłowe. Natomiast, jeżeli zostaną spełnione warunki z tabeli powyżej, na wyniku tego samego pacjenta może pojawić się dodatkowy parametr (np. Na⁺), nawet jeśli nie został on wybrany z panelu badań podczas oznaczenia. Należy pamiętać o tym, że ten dodatkowy wynik nie pochodzi z wykonanego oznaczenia, ale z zapisu dotyczącego poprzedniego testu.

Ten potencjalny problem **NIE** jest obserwowany, kiedy:

Jeżeli	To wtedy
<ul style="list-style-type: none">Opcja Usuń badania krwi jest ustawiona na NIGDY <p style="text-align: center;"><i>Uwaga – ustawieniem domyślnym jest „NIGDY”. System nadpisuje najstarsze wyniki. Takie ustawienie analizatora nie powoduje tego problemu.</i></p> <p style="text-align: center;">LUB</p> <ul style="list-style-type: none">Zapisy dotyczące testów są usuwane ręcznie przez operatora/użytkownika.	NIGDY nie obserwuje się tego problemu.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła zasadność pięciu reklamacji klientów związanych z tym problemem i zgłosiła jedno zdarzenie niepożądane w USA. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest bardzo niskie i wynosi **0,003%**.

Zagrożenie dla zdrowia

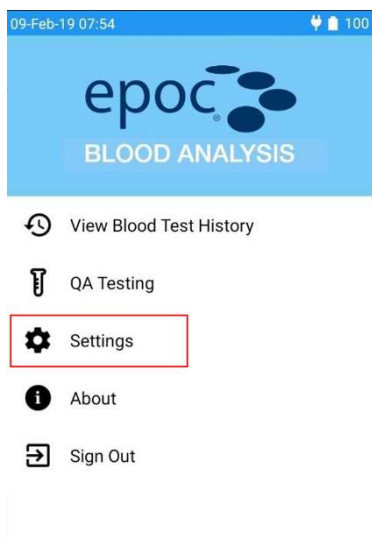
Potwierdzono, że host epoc NXS wyświetla nieprawidłowe wyniki w Historii badań krwi, po wydrukowaniu lub podczas przeglądania w menedżerze danych po synchronizacji, o ile spełnione są określone kryteria. Błędne wyniki badań mogą potencjalnie prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania i/lub opóźnienia w rozpoznaniu wielu schorzeń (w tym zaburzeń elektrolitowych, hipoksji i zaburzeń kwasowo-zasadowych) oraz niewłaściwych decyzji terapeutycznych.

Host NXS – Możliwość pojawienia się parametrów niewybranych dla danego pacjenta w zapisie wyniku

Potencjalnie skutki kliniczne tych problemów są ograniczone, ponieważ wadliwe działanie występuje tylko w przypadku spełnienia kilku kolejnych warunków. Dodatkowo otrzymanie wyników danego parametru, który nie został wybrany, zwróciłyby uwagę osoby interpretującej, podobnie jak wyniki odbiegające od poprzednich wyników lub wyniki niezgodne z klinicznymi objawami pacjenta. Ponadto w przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników danych parametrów, a zwłaszcza wyników niezgodnych z objawami klinicznymi, przeprowadza się często badania potwierdzające przed zastosowaniem leczenia doraźnego.

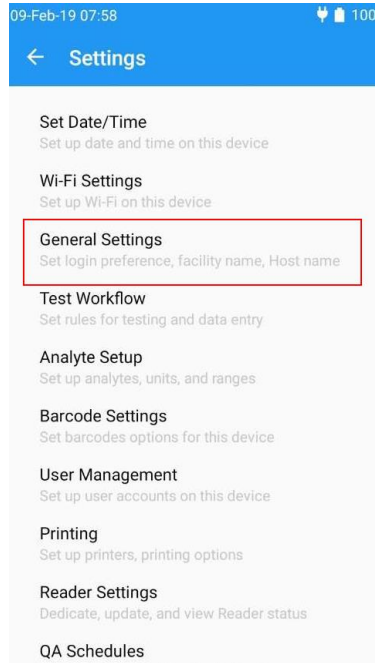
Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także Kierownika Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy.
- Aby zapobiec temu problemowi, należy ustawić opcję Usuń badanie krwi na NIGDY zgodnie z poniższymi instrukcjami i kontynuować korzystanie z urządzenia w normalny sposób. Aby zmienić ustawienie urządzenia:
 1. Zaloguj się jako Administrator
 2. Wybierz Ustawienia [Settings]

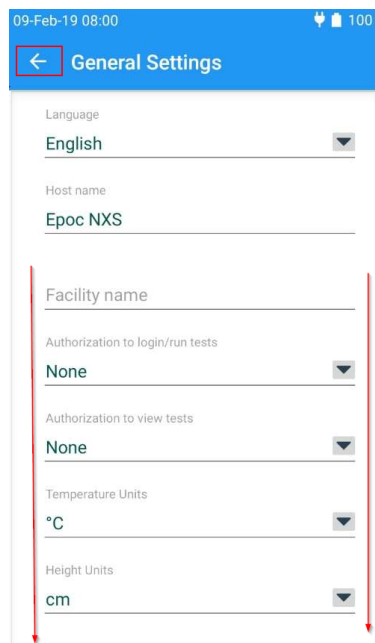


3. Wybierz Ustawienia ogólne [General Settings]

Host NXS – Możliwość pojawienia się parametrów niewybranych dla danego pacjenta w zapisie wyniku

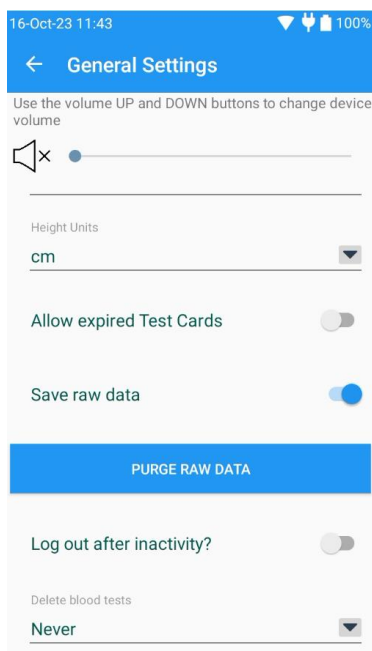


4. W Ustawieniach ogólnych przewiń w dół i wybierz Usun badania krwi [Delete Blood Tests]



5. Ustaw Usun badania krwi [Delete Blood Tests] na Nigdy [Never].

Host NXS – Możliwość pojawienia się parametrów niewybranych dla danego pacjenta w zapisie wyniku



- Jeżeli używany jest Menedżer Danych, należy zmienić opcję Usuń badania krwi w Menedżerze Danych. NIE wprowadzaj zmian na Hoście epoc, ponieważ ustawienie zostanie nadpisane podczas następnego synchronizacji. Opcja Usuń badania krwi może mieć inną nazwę w zależności od używanego Menedżera Danych. W razie potrzeby należy skontaktować się z działem obsługi klienta producenta Menedżera Danych w celu uzyskania dodatkowej pomocy.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli są Państwo dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania swoim klientom.

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

Problem ten zostanie rozwiązany w kolejnej wersji oprogramowania NXS (4.12.XX), którą należy zainstalować do dnia 12 grudnia 2023 roku, po wygaśnięciu ważności bieżącej wersji oprogramowania (4.11.11).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Operacyjnym Siemens Healthineers pod numerem telefonu: 800 120 133 lub adresem e-mail: siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com

Dodatkowe informacje

epoc jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Host NXS – Możliwość pojawienia się parametrów niewybranych dla danego pacjenta w zapisie wyniku

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Host NXS – Możliwość pojawienia się parametrów niewybranych dla danego pacjenta w zapisie wyniku

Celem niniejszego formularza jest potwierdzenie, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 24-001.A.OUS z października 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Host NXS – Możliwość pojawienia się parametrów niewybranych dla danego pacjenta w zapisie wyniku”. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Funkcja: _____ Telefon: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____ Województwo: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres: medycyna.pl@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