

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

FSCA CHSW 13-02

10816023 Rev. A

Prosinec 2013

Biochemické analyzátory ADVIA®

ADVIA 1200 a ADVIA 1650 nesprávná interpretace výsledků označených ///// příznakem

Dle našich záznamů jste uživateli následujících systémů:

- ADVIA® 1200
- ADVIA® 1650

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén se týká následujících konfigurací:

Tabulka 1: Dotčené konfigurace

Analyzátor	Verze softwaru
ADVIA 1200	V2.00 V2.01
ADVIA 1650	V3.52 V4.01

Důvody pro nápravné opatření

Siemens Healthcare Diagnostics provádí nápravné opatření pro biochemické analyzátory ADVIA 1200 a ADVIA 1650 s konfiguracemi, které jsou uvedeny v Tabulce 1.

Ve verzích softwaru analyzátorů ADVIA Chemistry uvedených výše, se zobrazují ///// příznaky o překročení ve sloupci s výsledky, když nemůže být algoritmus pro tento test vypočítán nebo když nemůže být stanovena koncentrace kvůli překročení absorbančních limitů. Výsledek označený ///// nelze použít nebo vydat tak, jak je uvedeno v zákaznickém buletinu 073D0252-01 a 073D0176-01. Nicméně je možné výsledky špatně interpretovat nebo editovat.

Zdravotní riziko

Pro operátory analyzátorů ADVIA 1200 a ADVIA 1650 je možné přepsat nebo chybně interpretovat výsledky označené /////. Činnosti uvedené níže podporují předchozí instrukce a jsou určeny pro prevenci špatné interpretace nebo reakce kvůli příznakům /////.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strana 1 ze 3

ADVIA 1200 a ADVIA 1650 nesprávná interpretace výsledků označených ///// příznakem

Přezkoumání dříve vygenerovaných výsledků není nutné. Obsah tohoto oznámení by měl být projednán s vaším lékařským garantem.

Činnosti, které musí zákazník provést.

Tento problém bude odstraněn při následujícím upgrade softwaru (ADVIA 1200 V2.02x-0x / ADVIA 1650_IVDD_V3.52x-0x pro ADVIA 1650 Dual CPU s Windows NT / ADVIA 1650 V4.02.01x pro ADVIA 1650 XL1 Single CPU s Windows XP, plánované datum vydání: Q4 2014). Do doby vydání aktualizace by měli zákazníci provést činnosti uvedené níže.

1. Nikdy nereportujte výsledky pacientů označené ///// příznaky.
2. Nikdy neinterpretujte koncentrace (včetně nuly) označené ///// příznaky.
3. Nikdy neinterpretujte výsledky nad nebo pod rozmezí testu označené ///// příznaky.
4. Nikdy needitujte nebo nereportujte výsledky označené ///// v přístroji nebo LISu.
5. Pokud potřebujete doplňkové příznaky, aby vám pomohly při identifikaci jestli je důvodem pro ///// výsledný příznak vypočítaného výsledku, který je mimo stanovený limit, ať pod nebo nad ním, prosím podívejte se do zákaznického bulletinu *Configuring Supplemental Flagging for Out-of-Range Results* (073D0499-01 Rev. A, 2010-06) pro informaci, jak nastavit tyto příznaky.

Poznámka: Při další návštěvě servisního technika vám bude na stroj nalepen štítek s instrukcemi uvedenými výše. Na štítku bude stát:

"///// = Chyba (Chybný výsledek)" a "Needitujte nebo nereportujte ///// výsledek."

Prosím uschovejte tento dopis se svými laboratorními záznamy a předejte jej dále těm, kdo by mohli obdržet tento produkt.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato situace způsobila. Pokud máte nějaké otázky, prosím kontaktujte nás.

ADVIA je ochranou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

ADVIA 1200 a ADVIA 1650 nesprávná interpretace výsledků označených ///// příznakem

Potvrzení přijetí bezpečnostního nápravného opatření FSCA CHSW 13-02

ADVIA 1200 a ADVIA 1650 nesprávná interpretace výsledků označených ///// příznakem

Tento odpovědní formulář potvrzuje obdržení přiloženého Naléhavého bezpečnostního upozornění pro terén z prosince 2013, které se týká analyzátorů ADVIA 1200 a ADVIA 1650 nesprávná interpretace výsledků označených ///// příznakem (10816023 Rev. A). Přečtěte si prosím, všechny otázky a označte příslušné odpovědi. Odfaxujte vyplněný formulář na níže uvedené faxové číslo, nebo pošlete na e-mail tereza.kovacikova@siemens.com do 30 dnů od obdržení tohoto dopisu.

1. Četl/a jsem Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén z prosince 2013 a rozuměl/a jsem mu. Ano Ne

Jméno osoby, která formulář vyplňovala:

Titul:

Firma:

Sériové číslo stroje::

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

PROSÍM ODFAXUJTE VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ NA TOTO ČÍSLO: +420 549 211 465.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strana 3 ze 3