

Naléhavé bezpečnostní upozornění

UFSN CI 14-07

10819175, Rev. A

Srpen 2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP

Nesprávné demografické údaje pacienta

Dle našich záznamů jste mohli obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčené produkty systémů ADVIA Centaur

Produkt	Siemens Material Number (SMN)
Imunochemický analyzátor 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
Imunochemický analyzátor ADVIA Centaur XP	10285219, 10316507, 10317207, 10317284, 10319668, 10320757, 10323213, 10324519, 10327135, 10327836, 10328940, 10329339, 10336292, 10338631, 10364455, 10388696, 10471899

Důvod pro vydání nápravného opatření

Siemens Healthcare Diagnostics zjistil problém týkající se demografických údajů pacienta, které jsou posílány do LISu z analyzátorů ADVIA Centaur®/ADVIA Centaur® XP. Siemens potvrdil, že za velmi výjimečných podmínek jsou demografické údaje pacienta z předchozí objednávky přijaté z LISu sloučeny s další objednávkou.

Tato chyba se může vyskytnout, když se zaplní datový zásobník LISu na analyzátorech ADVIA Centaur a když dojde k výskytu specifického znaku na posledních pěti pozicích na datovém zásobníku LISu. V tomto případě budou nesprávná demografická data o pacientovi

přenesena do LISu a budou se zobrazovat na uživatelském rozhraní ADVIA Centaur a přístroj vygeneruje tisknutelné zprávy.

Zdravotní riziko

Pacientské výsledky nejsou ovlivněny v případě, kdy analyzátoři ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP používají identifikaci vzorku pacienta (SID) jako prvotní identifikátor pro všechny výsledky. Není zde žádné zdravotní riziko.

Opatření ze strany zákazníka

- Pokud se analyzátor připojí do LIS, který nepřenáší demografické údaje pacienta, nejsou vyžadovány žádné další úkony.
- Pokud se analyzátor připojí do LIS, který přenáší demografické údaje pacienta s každou objednávkou, postupujte následovně:
 - Zkontrolujte log událostí, zda obsahuje následující hlášku: "500 03 01 Unknown format message." Pokud se zpráva neobjeví, nejsou vyžadovány další úkony.
 - Pokud se zpráva vyskytne, zkontrolujte demografická data pacientů u všech objednávek od okamžiku, co se tato zpráva objevila. Pokud objednávky nemají nesprávné demografické údaje o pacientech, nejsou vyžadovány další úkony.
 - Pro jakoukoli objednávku, která má nesprávné demografické údaje o pacientovi, postupujte následovně:
 - Zkontrolujte, zda jsou definované specifické normály pro specifické věkové rozmezí nebo pohlaví a přijměte příslušná opatření pro tento výsledek.
 - Zkontrolujte odmítnuté výsledky na straně LISu. Některé systémy odmítají výsledky poslat, pokud mají nesprávné demografické údaje o pacientovi.
 - Zkontrolujte výsledky vytištěné přímo z analyzátoru tak, aby souhlasily s objednávkou
- Vyplňte a zašlete zpět návratku Nápravného opatření přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.
- Pokud jste obdrželi jakékoli stížnosti nebo nepříznivé výsledky týkající se produktů uvedených v tabulce 1 neprodleně kontaktujte místní zákaznické centrum, nebo servisního technika

Uložte, prosím, tento dopis do svých laboratorních záznamů a předejte jej všem, kteří mohli obdržet tento produkt.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které může tato situace způsobit. V případě dalších dotazů prosím kontaktujte vaše místní středisko podpory Siemens.

ADVIA Centaur je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO UPOZORNĚNÍ CI 14-07

Nesprávné demografické údaje pacienta

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení přiloženého Siemens Healthcare Diagnostics naléhavého bezpečnostního upozornění 10819175, Rev. A ze srpna 2014 týkající se nesprávných demografických údajů pacienta. Prosím, přečtěte si každou otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky, nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com

1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění Ano Ne

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku:

Titul:

Instituce:

Sériové číslo přístroje

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Prosím odfaxujte tento vyplněný formulář na číslo +420 549 211 465. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.