

Překlad dopisu firmy Sysmex

Vážení uživatelé systémů CS,

FSN: Důležitá informace týkající se nastavení LISu a systému CS

Firma Sysmex byla informována, že v laboratoři naměřená data byla přes laboratorní informační systém vydána na oddělení aniž by byla označena jako sporná (data s nízkou spolehlivostí). Tento případ se stal ve Velké Británii, byl použit systém CS-2100i. Ohrožení zdraví pacienta nebylo hlášeno.

Informujeme vás o tomto případě, protože je nutné zkontrolovat nastavení LISu i analyzátoru série CS.

1. Dotčené produkty
Automatické koagulometry Sysmex CS-2000i, CS-2100i a CS-5100 (dále označené jako série CS)
2. Popis případu ve Velké Británii
V tomto případě došlo z důvodu softwarové chyby k předání výsledků, které byly přístrojem CS-2100i označeny jako „sporné“ (flag) na LIS i když v přístroji CS-2100i byla nastavena autovalidace jen pro „normální vzorky“. Riziko s tím spojené Sysmex považuje za nízké, protože sporné výsledky byly systémem správně označeny. V tomto případě byl LIS nastaven tak, že označení sporných výsledků se do LISu nepřenášela, resp. nebyla přebírána. Tím nebyla pro uživatele rozpoznatelná.
3. Další postup: Prosím potvrďte, které z následujících nastavení LISu a analyzátoru CS-série je na vašem pracovišti.

- 1) Analyzátor CS-série není připojen na LIS
-----další opatření nejsou nutná

Pokud je analyzátor CS-série spojen s LIS, zkontrolujte s pomocí manuálu k LISu následující body. Jako pomoc naleznete dále zobrazení na obrazovce systému CS-série.

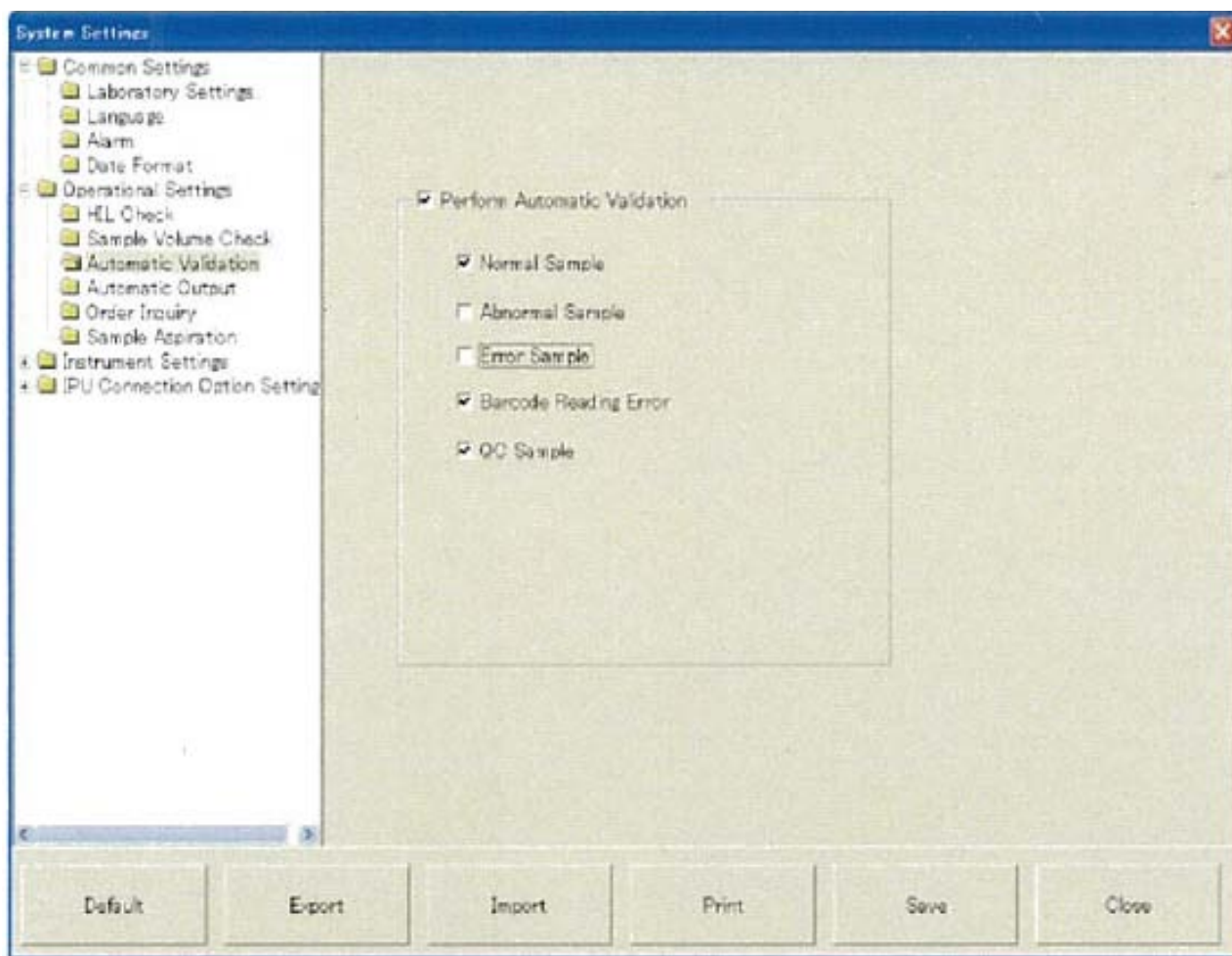
- 2) Nastavení LISu je „LIS obdrží flagy“
-----další opatření nejsou nutná

- 3) Nastavení LISu je „LIS neobdrží flagy“ a v CS-systému není v menu autovalidace vybrána volba „Normal Sample“
-----mějte prosím na paměti, že sporné výsledky budou přeneseny do LISu bez označení

- 4) Nastavení LISu je „LIS neobdrží flagy“ a v CS-systému je v menu autovalidace vybrána volba „Normal Sample“
-----prosím zkontrolujte které z následujících nastavení (volba A, B nebo C) je ve vašem LISu.

- A. V menu autovalidace CS-systému je zvoleno „Normal Sample“, nepřejete si ale změnu nastavení LISu ani korektivní opatření
---mějte prosím na paměti, že sporné výsledky budou přenášeny na LIS bez označení
- B. V menu autovalidace CS-systému je zvoleno „Normal Sample“, změnu nastavení LISu provedete sami tak, aby označení byla na LIS přenášena
---změnu prosím proveďte na vlastní zodpovědnost
- C. V menu autovalidace CS-systému je zvoleno „Normal Sample“, přejete si změnu dle bodu 5.
---Sysmex, resp. Siemens provede aktualizaci softwaru vašeho CS-systému. Až do provedení prosím věnujte zvýšenou pozornost sporným výsledkům.

Pro potvrzení, resp. opravu nastavení viz. obrazovka CS-systému:



4. Potvrzení obdržení informace
Prosím vyplňte přiloženou návratku. Zaneste do ní situaci na vašem pracovišti, resp. váš další postup a zašlete na firmu Siemens.
5. Korektivní opatření
Sysmex provede změnu softwaru (SW 01-62) tak, aby byla v budoucnosti znemožněna automatická validace sporných (flagovaných) výsledků.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které toto může vyvolat a děkujeme za pochopení a stálou podporu.

S úctou

Sysmex Corporation