

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

Ime Erika Dacar Lipovšek
Oddelek HC POC

POSLANO:
vsem uporabnikom

Fax +386 (1) 4746-136
Mobilni tel. +386 (30) 714-677
E-pošta erika.dacar_lipovsek.ext@siemens-healthineers.com

V VEDNOST:
Interexport, d.o.o.
Kemofarmacija, d.d.

Naša referenca POC 19-020
Datum 26. avgust 2019

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Atellica® UAS 800 Analyzer

Atellica® 1500 Automated Urinalysis System

Zadeva: Dilucijski faktor iz LISa je lahko nepravilno prenesen v sistem

Spoštovani,

iz naše evidence je razvidno, da imate v vašem laboratoriju naslednji produkt:

Produkt	Siemens Material Number (SMN)	Programska oprema
Atellica® UAS 800 Analyzer Atellica® 1500 Automated Urinalysis System	11065004	V4.0.200 in V4.0.220

Namen dopisa je obveščanje o neskladnosti zgoraj omenjenega produkta in navodila za ravnanje.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.
Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Sanja Milinkovič Rajbar, finančna direktorica

Matična številka:
6829759000
Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187
Fax: +386 (1) 4746 136
healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Razlog za obvestilo

Siemens Healthcare Diagnostics je potrdil neskladje med LIS specifikacijo in načinom, kako aplikativna programska oprema sistema interpretira dilucijski faktor iz naročila informacijskega sistema. Ko so izpolnjeni vsi trije spodaj naštetih pogoji, aplikativna programska oprema ne bo uporabila dilucijski faktor, ki ga pošlje LIS, in bo napačno podala rezultate vzorcev, kot da niso bili redčeni. Trije pogoji so:

1. Aplikativna programska oprema sistema 'LIS protokol' je nastavljena na 'ASTM'
2. Sistemska aplikacija 'Criteria for measuring samples' (Merilo za merjenje vzorcev) je nastavljena na 'Measure by Hoste Query' (Meri po naročilu iz informacijskega sistema)
3. Dilucijski faktor >1 je bil naložen iz LISa kot naročilo iz informacijskega sistema

Tveganje za zdravje

Ko se pojavi takšen primer, obstaja možnost napačnih rezultatov za urinske sedimente in posledično kasnejšega odkritja ledvičnih poškodb. Ukrepi za ublažitev vključujejo povezavo s klinično anamnezo ter drugimi laboratorijskimi rezultati. Siemens v teh primerih ne priporoča gledanja preteklih rezultatov.

Ukrepi uporabnikov

- Ugotovite, ali vaš sistem izpolnjuje vse tri zgoraj naštetih pogoje. Če ne, ni potrebno ukrepati. V nasprotnem primeru, Siemens priporoča, da namesto v LIS vnesete dilucijski faktor v uporabniški vmesnik analizatorja. Navodila najdete v Navodilih za uporabo pod Ponovna analiza vzorcev 'Rerunning a sample' ali Spreminjanje podatkov o vzorcu 'Modifying sample information'.
- Prosim, da pregledate to obvestilo z vodjem laboratorija.
- Če je potrebno hranite dokument skupaj z Navodili za uporabo.

Izpolnite prosim priloženi obrazec in nam ga pošljite na fax številko 01 4746 136 ali e-mail naslov barbara.sanca@siemens-healthineers.com ter dopis shranite v arhivu.

V primeru nejasnosti obvestila, prosim preberite priloženo originalno obvestilo v angleščini.

Za kakršnekoli informacije se prosim obrnite na našo lokalno podporo.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Sanja Milinkovič Rajbar, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Za neprijetnosti se vam iskreno opravičujemo in vas prosimo za razumevanje.

Priloga: - originalno nujno varnostno obvestilo
- potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

Erika Dacar Lipovšek
Aplikacijski specialist
Siemens Healthcare d.o.o.

Daniel Bakić
Vodja strokovnega področja
Siemens Healthcare d.o.o.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Sanja Milinkovič Rajbar, finančna direktorica

Matična številka:
6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.