

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

Ime Tina Lahajnar
Oddelek HC POC

POSLANO:
vsem uporabnikom Clinitek Status® Connect System-a

Fax +386 (1) 4746-136
Mobilni tel. +386 (30) 323-333
E-pošta tina.lahajnar@siemens-healthineers.com

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

Naša referenca POC 20-001.B.OUS
Datum 15. julij 2020

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

CLINITEK Status® Connect System

Sporočilo o nadaljnjih ugotovitvah: Možen prenos napačnega rezultata v LIS

Spoštovani,

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

ime produkta	kat.št.	verzija programske opreme
CLINITEK Status®+ Analyzer USA	10379675	V2.620
CLINITEK Status®+ Analyzer UK	10379676	
CLINITEK Status®+ Analyzer European	10379677	
CLINITEK Status®+ Analyzer French	10379678	
CLINITEK Status®+ Analyzer German	10379679	
CLINITEK Status®+ Analyzer Japanese	10379680	
CLINITEK Status®+ Analyzer Chinese	10379681	
CLINITEK Status®+ Analyzer Canada	10376324	

Težava je omejena na uporabnike sistemov CLINITEK Status® Connect, ki so sestavljeni iz analizatorja CLINITEK Status®+ z verzijo programske opreme 2.620 kot je navedeno v zgornji tabeli in plošče Connect Platform z verzijo programske opreme 2.4.2.0. kot je navedeno v tabeli na naslednji strani.

Samostojni analizatorji CLINITEK Status®+ in sistemi CLINITEK Status® Connect z drugimi verzijami programske opreme niso problematični.

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.

ime produkta	kat.št.	verzija programske opreme
CLINITEK Status Connect Platform (World Wide)	10376322	V2.4.2.0
CLINITEK Status Connect Platform (USA)	10376323	

Razlog za obvestilo

Siemens Healthcare Diagnostics je že obvestil, da sistem CLINITEK Status® Connect lahko prenaša nepravilne rezultate v LIS (laboratorijski informacijski sistem) v Nujnem varnostnem obvestilu POC 20-001.A.OUS februarja 2020.

Rezultati poslani v LIS so lahko napačni v smislu večkrat ponovljenega istega rezultata (npr. enaki rezultati za LEU) ali nepričakovanega zapisa (npr. zapis LARGE namesto številčnega rezultata 7.0 pri pH).

Dopolnitev v POC 20-001.B.OUS

V prejšnjem obvestilu, je Siemens Healthcare Diagnostics obvestil, da se prenos nepravilnih rezultatov v LIS zgodi le pod določenimi pogoji, zato je priporočal, da se aktivira (nastavi na Enabled) možnost "Automatically send results to Laboratory Information System".

Siemens Healthcare Diagnostics je naknadno ugotovil, da ta nastavitev ne onemogoči prenosa napačnih rezultatov v LIS, v vseh primerih.

Na rezultate za razmerji albumin:kreatinin (A:C) in proteini:kreatinin (P:C) ni vpliva.

Tveganje za zdravje

Tveganje za zdravje je odvisno od vrste testnega lističa, parametra in poročanega rezultata. V mnogih primerih je napaka zelo očitna, klinično ekvivalentna ali jo LIS že sam zazna, zaradi neujemanja enot. V najslabšem primeru lahko pride do lažno nižjih rezultatov proteinov, albuminov ali ketonov, kar lahko pomeni zamik pri zdravljenju ledvičnih in metabolnih bolezni. Rezultati urinske analize se uporabljajo v kombinaciji z zgodovino pacienta, kliničnimi pregledi in ostalimi testi, vključno z ostalimi ledvičnimi in metabolnimi biomarkerji kot so albumin v urinu ali razmerje proteini/kreatinin, serumski kreatinin, kvantitativni proteini v urinu, glukoza v krvi in ketoni v serumu.

Siemens Healthcare Diagnostics ne priporoča pregleda preteklih rezultatov.

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.

Ukrepi uporabnikov

1. Prosimo, da izpolnete priloženi obrazec in nam ga pošljite na fax številko 01 4746 136 ali e-mail naslov barbara.sanca@siemens-healthineers.com.
2. Če imate CLINITEK Status®+ s programsko verzijo 2.620 povezan na CLINITEK Status® Connect s programsko verzijo 2.4.2.0, lahko zahtevate posodobitev programske verzije.
3. Prosimo, da dopis pregledate skupaj z vodjo laboratorija.
4. Shranite dopis v svojem arhivu.

Težava je omejena na programsko verzijo 2.620 in je odpravljena v novi verziji 2.630. Uporabniki, pri katerih se pojavljajo težave omenjene v tem dopisu, bodo dobili nadgradnjo na novo verzijo 2.630/2.4.2.0.

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

Za kakršnekoli informacije se obrnite na našo lokalno podporo.

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

Priloga: - originalno nujno varnostno obvestilo
- potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

Tina Lahajnar
Applikacijski 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.