

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

Ime Tina Lahajnar
Oddelek HC POC

POSLANO:
vsem uporabnikom

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

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.

Naša referenca POC 21-017.A.OUS
Datum 31. maj 2021

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Atellica® UAS 800 Analyzer
Atellica® 1500 Automated Urinalysis System

Zadeva: Napačno pošiljanje rezultatov z oznako "Invalid" v LIS zaradi manjkajoče roke centrifuge

Spoštovani,

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

| ime produkta | kat.št. | programska verzija |
|--|----------|-------------------------|
| Atellica® UAS 800 Analyzer | 11065004 | vse verzije, vključno z |
| Atellica® 1500 Automated Urinalysis System | | V4.0.310 |

Razlog za obvestilo

Namen tega dopisa je, da vas seznanimo s težavo, ki je bila ugotovljena na analizatorjih iz zgornje tabele in podamo navodila, ki bi jih morali upoštevati v vašem laboratoriju.

Siemens Healthcare Diagnostics je potrdil, da v redkih primerih lahko pride do pojava, ko so v LIS poslani lažno negativni rezultati (ali sporočilo »QC passed«) kadar analizator Atellica UAS 800/1500 javi, da je rezultat za vzorec (ali kontrolo) neveljaven (Invalid). Rezultati, ki so označeni kot »Invalid« običajno ostanejo v računalniku za dodaten pregled. Ti redki primeri, ko so v LIS poslani lažno negativni rezultati, se zgodijo le pri prvem vzorcu, ki je izmerjen po ponovnem zagonu analizatorja ali po odpiranju vrat centrifuge, vendar le pod pogojem, da roka centrifuge manjka ali je nepravilno nameščena na analizator. Računalnik bo prikazal

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

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor

Ana Pirc, finančna direktorica

www.siemens-healthineers.com

infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

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.

Stran 1 od 2

opozorilo »Cuvette cannot be found under the microscope» in sledeči vzorci ne bodo izmerjeni dokler sistem ne bo inicializiran.

Tveganje za zdravje

Težava lahko privede do poročanja lažno negativnih rezultatov sedimenta (eritrociti, levkociti, cilindri,...) in s tem možno zakasnitev v prepoznavi in zdravljenju različnih bolezni. Siemens meni, da preverjanje preteklih rezultatov, ni potrebno. Poročil o poškodbah ni.

Ukrepi

- **Vedno se prepričajte, da je bila roka centrifuge po končanem čiščenju, ki je del mesečnega vzdrževanja, pravilno nameščena.**
- Kadar dobite sporočilo "Cuvette cannot be found under the microscope" preverite da se rezultati prvega vzorca oz. kontrole na računalniku analizatorja (Database) ujemajo s tistimi v LISu.
- Prosimo, da izpolnete priloženi obrazec in nam ga vrnete na fax številko 01 4746 136 ali e-mail naslov barbara.sanca@siemens-healthineers.com ter dopis shranite v arhivu

Omenjena težava bo odpravljena v naslednji različici programske opreme.

Za neprijetnosti se vam iskreno opravičujemo in vas prosimo za razumevanje. Za kakršnekoli informacije se prosim obrnite na našo lokalno podporo.

Priloga: - originalno nujno varnostno obvestilo
- potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

Tina Lahajnar
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
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

www.siemens-healthineers.com
infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

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.

Stran 2 od 2