

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

Ime Tina Lahajnar

POSLANO:
Vsem uporabnikom analizatorjev:
Atellica® UAS 800 Urine Sediment Analyzer
Atellica® 1500 Automated Urinalysis System

Tel. 0803471
Mobilni tel. +386 (30) 323-333
E-pošta tina.lahajnar@siemens-healthineers.com

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.

Naša referenca POC 24-007.A.OUS
Datum 1. februarr 2024

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Atellica® UAS 800 Urine Sediment Analyzer
Atellica® 1500 Automated Urinalysis System

Napačna identifikacija vzorcev

Spoštovani,
na podlagi naših evidenc ugotavljamo, da ste prejeli naslednji produkt:

Tabela 1: Analizatorji

Analizatorji	Siemens Material Number (SMN) / Kataložka številka (REF)	Unique Device Identification (UDI)	Verzija programske opreme
Atellica UAS 800 Urine Sediment Analyzer	11065004	00630414001357	vse verzije do in vključno z v4.0.400
Atellica 1500 Automated Urinalysis System			

Razlog za obvestilo

Namen tega obvestila je, da vas informiramo o možni težavi na analizatorjih, ki so naštetih v zgornji tabeli in podamo navodila za nadaljnje ukrepe, ki jih mora upoštevati vaš laboratorij.

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) 888 96 70

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.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. je potrdil, da obstaja možnost za napačno identifikacijo vzorcev kadar so izpolnjeni VSI od spodaj naštetih pogojev:

- zmanjka kivet pred oz. med analizo vzorca IN
- uporabnik pritisne gumb "Continue" v 3 sekundah, ko je ta omogočen, da bi se analiza po menjavi kivet nadaljevala IN
- čitalec črtnih kod ne prebere črtne kode (ker črtne kode ni ali pa je nečitljiva zaradi slabe kakovosti)

Kadar so izpolnjeni vsi trije zgoraj naštetih pogoji, analizator pripiše naslednjima epruvetama isto številko vzorca (Sample ID), in zamakne številke vzorcev naslednjim epruvetam v tej seriji.

Napačna identifikacija vzorca lahko vodi do prikaza napačnih rezultatov za pacienta.

Težava se lahko pojavi tudi pri merjenju kontrol, če kivet zmanjka med merjenjem kontrol.

To je posledica napake v programski opremi, ki prezgodaj omogoči klik na gumb Continue, kar zmoti postavitev stojala za vzorce.

Tveganje za zdravje

Potrjeno je, da vse programske verzije na Atellici UAS 800, do in vključno z v4.0.400, prikažejo nepravilne rezultate brez opozorila uporabnika. To lahko vodi do napačne ali zapoznele diagnoze. Težava se lahko pojavi tudi med merjenjem kontrol, vendar v tem primeru bi bila napaka očitna in bo zahtevana ponovitev meritve.

Za napako pri identifikaciji je manjša verjetnost, ker mora biti izpolnjenih več pogojev, opazi se odstopanje od preteklih rezultatov pacienta in neskladje s klinično sliko pacienta. Dodatno se, običajno v primeru pojava odstopanj, predvsem od klinične slike pacienta, pred samim zdravljenjem izvede potrditveno testiranje.

Ukrepi za uporabnike:

Da bi se izognili zgoraj opisani situaciji, upoštevajte naslednje ukrepe:

- pred pričetkom testiranja, zagotovite ustrezno količino kivet na analizatorju
- počakajte s klikom na gumb "Continue" vsaj 3 sekunde po tem, ko se stojalo z vzorci postavi na osnovno pozicijo oz. ko čitalec črtnih kod ne sveti več
- uporabite nalepke s črtnimi kodami dobre kvalitete, s tem se takoj potrdi prisotnost kivete, brez da sistem čaka 3 sekunde, da epruveti določi identiteto vzorca

Težava bo odpravljena v naslednji posodobitvi programske opreme na Atellici UAS 800.

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) 888 96 70

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.

Prosimo vas, da izpolnete priloženi obrazec Field Correction Effectiveness Check Form in ga vrnete na barbara.sanca@siemens-healthineers.com

Opravičujemo se za vse nevspečnosti, ki bi jih težave lahko povzročile in se vam zahvaljujemo za sodelovanje.

Če imate dodatna vprašanja, prosimo kontaktirajte lokalno podporo ali zastopnika Siemens Healthcare Diagnostike.

Priloga:
originalno obvestilo strankam
obrazec Field Correction Effectiveness
Check Form

S prijaznimi pozdravi,

Tina Lahajnar
Aplikativna specialistka
Siemens Healthcare d.o.o.

Gašper Kozjek
Vodja poslovnega področja DX SLO
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) 888 96 70

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.