

Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

HSW21-01.A.OUS

März 2021

ADVIA® 2120 / ADVIA® 2120i Hämatologie-System

Potenzielle falsche Zuordnung bei der Probenidentifikation (SID) mit 14-stelligen Barcodes

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffene Produkte bei ADVIA 2120/2120i Hämatologie-Systemen

Systeme	Siemens Materialnummer (SMN)
ADVIA 2120 mit Einzelaspiration-Autosampler	10316162
ADVIA 2120 mit Doppelaspiration-Autosampler	10313419
ADVIA 2120 REFURB SAA-AUTOSAMPLER	10374453
ADVIA 2120 REFURB DAA-AUTOSAMPLER	10374454
ADVIA 2120i mit Einzelaspiration-Autosampler	10488923
ADVIA 2120i mit Doppelaspiration-Autosampler	10285573
ADVIA 2120i Refurb. Einzelaspiration	11314044
ADVIA 2120i Refurb. Doppelaspiration	11314045
ADVIA 2120i (RoHS) mit Doppelaspiration-Autosampler	11219529
ADVIA 2120i (RoHS) mit Einzelaspiration-Autosampler	11219530

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat eine Beschwerde untersucht und die Möglichkeit bestätigt, dass die Softwareversionen 6.10 und 6.11 des ADVIA 2120/2120i Hämatologie-Systems möglicherweise 14-stellige Probenidentifikation (SID)-Barcodes von Patientenproben, die ein nicht-alphanumerisches Zeichen enthalten, nicht richtig lesen kann. Diese Korrektur gilt ausschließlich für die ADVIA 2120/2120i Hämatologie-Systeme mit den Softwareversionen 6.10 oder 6.11 und für Kunden, die die Funktion für Barcode-Verschlüsselungselektivität deaktiviert haben.

Das Problem tritt nur unter folgenden Bedingungen auf:

- Softwareversion 6.10/6.11 ist mit der neuen Funktion für Barcode-Verschlüsselungselektivität installiert.
- Die Barcode-Verschlüsselungselektivität ist deaktiviert.
- Der Barcode muss 14 Zeichen lang sein (wenn der Barcode weniger als oder genau 13 Zeichen enthält, tritt das Problem nicht auf).
- Der Barcode enthält ein nicht-alphanumerisches Zeichen.
- Der Barcode wird vom Autosampler-Barcode-Reader gelesen (das Ablesen von Barcodes mit einem manuellen Barcode-Lesegerät ist nicht betroffen).

Dies kann entweder zu einer falschen Zuordnung einer Work-Order oder dazu führen, dass SIDs nicht gefunden werden. Aufgrund der Komplexität des oben beschriebenen Szenarios ist eine falsche Zuordnung von Patienten-SIDs unwahrscheinlich, aber doch möglich.

Siemens Healthcare Diagnostics arbeitet an einer dauerhaften Lösung des Problems, die Ihnen in einem zukünftigen Update mitgeteilt wird.

Gesundheitliches Risiko

Im schlimmsten Fall besteht die wenn auch nur geringe Möglichkeit, dass eine Patientenprobe aufgrund dieses Problems falsch identifiziert wird. Dies tritt nur ein, wenn die falsch gelesene SID mit einer anderen gültigen, aktiven SID übereinstimmt und die angeforderten Analysen geteilt werden. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit, dass dieses Ereignis auftritt und es zu einem klinisch signifikanten Unterschied bei der Patientenbehandlung führt.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Wenn Sie 14-stellige Probenidentifikation (SID)-Barcodes verwenden:
 - Stellen Sie sicher, dass die Funktion für Barcode-Verschlüsselungsselektivität aktiviert ist.
 - Öffnen Sie den Probenidentifikationsbildschirm, um festzustellen, ob das Kontrollkästchen zum Aktivieren der Barcode-Verschlüsselungsselektivität aktiviert ist.
 - Ist die Barcode-Verschlüsselungsselektivität deaktiviert, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus, um sie zu aktivieren:
 - Öffnen Sie den Probenidentifikationsbildschirm.
 - Aktivieren Sie das Kontrollkästchen zur Aktivierung der Barcode-Verschlüsselungsselektivität.
- Unabhängig davon, ob Sie die Funktion zur Barcode-Verschlüsselungsselektivität deaktiviert haben, füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.

Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Zusätzliche Informationen

ADVIA ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.