

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

POC 25-002.A.US.OUS

System do analizy krwi epoc®

Tytuł	Potencjalny błąd danych demograficznych pacjenta w Hoście NXS spowodowany błędem połączenia
Data wydania	Listopad 2024 roku
Opis niezgodności	Celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie Państwa o potencjalnej nieprawidłowości dotyczącej produktów wymienionych w poniższej tabeli oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa placówkę.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła rzadkie przypadki wyświetlania danych demograficznych poprzednio analizowanego pacjenta razem z identyfikatorem bieżącego pacjenta na ekranie Hosta epoc NXS w sytuacji, gdy wykorzystywana jest opcja Pozytywnej Identyfikacji Pacjenta / wyszukiwania ID pacjenta (Positive Patient Identification, PPID). Opisywana niezgodność występuje tylko wtedy, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:

- Klient korzysta z PPID; oraz
- Użytkownik wykonuje kolejne badania pacjentów (tj. wyjmując kartę testową i wkładając nową) bez wylogowania się lub powrotu na stronę główną; oraz
- Połączenie pomiędzy Hostem epoc NXS a systemem zarządzania danymi (Data Manager, DM) zostaje utracone podczas procesu Pozytywnej Identyfikacji Pacjenta /wyszukiwania ID pacjenta (PPID); oraz
- Użytkownik nieumyślnie zaakceptuje dane demograficzne poprzedniego pacjenta wyświetlane na ekranie Hosta epoc NXS wraz z widokiem bieżącego pacjenta i kontynuuje wykonanie badania.

Gdy te warunki zostaną spełnione, wyniki bieżącego pacjenta mogą zostać odnotowane z nazwiskiem i danymi demograficznymi poprzedniego pacjenta. Może to mieć wpływ na wyniki parametrów wyliczanych, które opierają się na danych demograficznych pacjenta, takie jak eGFR (szacunkowy współczynnik przesączania kłębuszkowego).

Firma Siemens Healthineers potwierdziła zasadność dwóch zewnętrznych reklamacji związanych z opisywaną niezgodnością.

Produkt

Produkt	Numer materiałowy firmy Siemens	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wersja oprogramowania
Host epoc NXS	11413475 (US)	00630414606095	4.14.9
	11413497 (UE)	00630414605760	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413506 (CA)	00630414605821	
	11413517 (MX)	00630414605838	
	11413518 (ROW)	00630414605678	
	11413583 (CN, KR)	00630414612447	
	11413879 (IN)	00630414631028	

Wpływ na wyniki	Potwierdzono, że w rzadkich przypadkach Host EPOC NXS wyświetla błędnie dopasowane identyfikatory pacjentów (imię i nazwisko oraz datę urodzenia), przy czym obserwowano to tylko wtedy, gdy połączenie z systemem zarządzania danymi (DM) zostało utracone podczas procesu Pozytywnej Identyfikacji Pacjenta / wyszukiwania ID pacjenta (PPID). Może to spowodować, że prowadzone leczenie będzie się opierać na danych innego pacjenta, co może mieć szkodliwe skutki. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiej sytuacji jest bardzo niskie ze względu na sekwencję zdarzeń niezbędnych do jej zaistnienia, takich jak: • Nieprzeprowadzenie faktycznej identyfikacji pacjenta zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz zgodnie z Instrukcją obsługi systemu epoc z Hostem NXS. • Rzadko występująca utrata łączności z systemem zarządzania danymi (DM) w określonym czasie. • Niepotwierdzenie nieprawidłowego wyniku laboratoryjnego przed rozpoczęciem leczenia. • Niedostrzeżenie przez lekarza niezgodności wyników poprzednich badań z obrazem klinicznym bieżącego pacjenta. • Administrowanie wynikami poprzedniego pacjenta byłoby szkodliwe dla bieżącego pacjenta.
Działania, które powinien podjąć Klient	• Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy. • Jeżeli są Państwo dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania swoim klientom. • Aby uniknąć zaistnienia nieprawidłowości, należy wykonać jedną z poniższych czynności: ○ Opcja 1: Po zakończeniu badania pacjenta należy się wylogować lub powrócić na stronę główną przed przystąpieniem do wykonania badania następnego pacjenta, naciskając przycisk „Zamknij i prześlij”. ○ Opcja 2: Przed rozpoczęciem nowego badania należy wykonać czynności opisane w Sekcji 6.19 „Wyszukiwanie identyfikatora pacjenta” w Instrukcji obsługi systemu epoc z Hostem NXS i potwierdzić prawidłowe dane demograficzne pacjenta. Weryfikacja danych demograficznych jest ważna, ponieważ część tych danych może zostać wykorzystana do obliczenia wyników. Jeżeli dane demograficzne są nieprawidłowe, należy usunąć i jeszcze raz wprowadzić identyfikator pacjenta, a następnie ponownie wykonać wyszukiwanie identyfikatora pacjenta / Pozytywną Identyfikację Pacjenta (PPID). • W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma. • Prosimy o zachowanie niniejszego pisma wraz z Instrukcją obsługi systemu epoc z Hostem NXS lub umieszczenie go w pobliżu analizatora do wglądu w przyszłości. Prosimy również o przekazanie niniejszego pisma wszystkim użytkownikom tego produktu.
Rozwiązanie	Niezgodność zostanie rozwiązana w kolejnej planowanej wersji oprogramowania Hosta epoc NXS, która ma zostać wydana w kwietniu 2025 roku.

Epoc jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
POC HQ
333 Coney Street
Walpole, MA 02062, USA
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną Ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 25-002.A.OUS z listopada 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi na stronie 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? | Tak ☐ | Nie ☐ |
| 2. Czy powiadomiono wszystkich pracowników placówki, których dotyczy opisywana nieprawidłowość? | Tak ☐ | Nie ☐ |
| 3. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z naszym aktualnym oznakowaniem produktu? | Tak ☐ | Nie ☐ |

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:			
Stanowisko:			
Instytucja:			
Ulica:		Telefon:	
Miasto:		Województwo:	

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres medycyna.pl@siemens-healthineers.com

lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer 22 510 14 21.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
POC HQ
333 Coney Street
Walpole, MA 02062, USA
siemens-healthineers.com