SIEMENS

Bezpečnostní upozornění v terénu

BR-06113

FSCA PI 13-005

Červenec 2013

BEP III se softwarem BESX 5.0.1, 5.1, 5.1.1

Novagnost testy jsou platné s BESX 5.x [BESX 5.0.1 (4000689.0308 a 4000755.0409), BESX 5.1 (5000397.0611), a BESX 5.1.1 (SMN 10712186), pouze anglická softwarová verze], i když nejsou splněna další validační kritéria "(POS>(MW(CO))) UND (NEG<(MW(CO)))" .

Vážení zákazníci,

naše záznamy ukázaly, že jste uživateli zařízení BEP III.

Siemens Healthcare Diagnostics provádí plošné nápravné opatření pro BEPIII s anglickou verzí softwaru BESX 5.0.1, 5.1, 5.1.1. Toto opatření se netýká ostatních jazykových verzí BESX 5.0.1, 5.1, 5.1.1 (německá, španělská, italská a francouzská).
Pokud nepoužíváte BEPIII s BESX 5.0.1, 5.1, 5.1.1 anglickou verzí, tak prosím toto sdělení ignorujte.

Důvod nápravného opatření

Aplikace pro BEP III, které byly importovány nahráním testů z BES 3.3 nebo z Novagnost assay CD v anglické verzi BESX 5.0.1, 5.1, 5.1.1, a které používají dvě validační kritéria kombinovaná z matematických operátorů UND nebo ODER, vykazují platný výsledek testu, přestože nejsou splněna kombinovaná validační kritéria. Toto je způsobeno chybou v překladu operátorů pro UND a ODER v anglické softwarové verzi BESX 5.0.1, 5.1, 5.1.1.

Riziko pro zdraví

Soupravy Novagnost primárně vyhodnocují stav pacienta na základě kontroly cut-off. Vzhledem k tomu, že kontrola cut-off není ovlivněna, nevzniká ve spojení s tímto jevem žádné zdravotní riziko.
Hodnocení zdravotních rizik naším OEM partnerem pro Novagnost soupravy plně dokládá toto vyhodnocení. Na základě tohoto posouzení rizik se nedoporučuje zpětné přehodnocení.

Úkony prováděné zákazníkem

Jako prozatímní řešení doporučujeme, aby zákazníci kontrolovali výsledky testů Novagnost nebo UDM importované z BES 3.3 spolu s validačními kritérii UND a ODER, a aby bylo ověřeno, že kombinovaná validační kritéria byla splněna. V ojedinělých případech zopakujte všechny testy, které nesplní tato kritéria.
Opakované výsledky, pokud splní kritéria, jsou akceptovatelné.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Germany

Phone: +49 6421 39-4511
www.siemens.com/diagnostics

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics All rights reserved.

Řešení problému se softwarem BEPIII BESX 5.0.1, 5.1, 5.1.1 je spojeno s další softwarovou verzí BESX 5.1.2, která bude představena v následujících měsících. Regionální zástupci Siemens Vás budou kontaktovat hned, jak bude k dispozici technické řešení.

Prosím, předejte toto upozornění komukoliv dalšímu, kdo mohl distribuovat tento produkt, uložte kopii tohoto souboru do svých záznamů a přepošlete tyto informace všem stranám, které by mohly tento produkt používat.

Omlouváme se za případné nepříjemnosti spojené s touto situací. Děkujeme za přetrvávající podporu.

Návratka

FSCA PI 13-005

Systém BEP III s anglickou verzí softwaru BESX 5.0.1, 5.1, 5.1.1.

Tato návratka je potvrzením přijetí přiloženého bezpečnostního upozornění v terénu Siemens Healthcare Diagnostics z července 2013 týkajícího se systému BEP III s anglickou verzí softwaru BESX 5. 5.0.1, 5.1, 5.1.1.

Prosím, přečtěte si všechny otázky a vyznačte příslušné odpovědi. Tuto návratku pošlete na faxové číslo +420 549 211 465 nebo na e-mailovou adresu: tereza.kovacikova@siemens.com.

Přečetl jsem, pochopil jsem a použil jsem informace poskytnuté v tomto bezpečnostním upozornění.	Ano ☐	Ne ☐

Jméno osoby, která vyplnila tento formulář:

Titul:

Instituce: Výrobní číslo(a) zařízení:

Ulice:

Město: Stát: Telefon: