

Akut sikkerhedsmeddelelse

10814134

Februar 2013

CentraLink™

CentraLink Version 14 Systemdatabase Anomali

NOTE: Vores optegnelser viser, at jeres laboratorium har eller vil få CentraLink™ Version 14.0.4 Database Management system (varenummer: 10810208,10810209,10810210, 10810211,10811596,10811597, 10811598,10811599,10811600, 10811601).

NOTE: Varenumrene ovenfor er varenumre for CentraLink Version 14.0.4.

Årsag til korrigerende handling

Siemens Healthcare Diagnostics udfører en frivillig korrigerende handling for CentraLink Version 14.0.4 system software. En systemdatabase anomali er blevet identificeret, og den kan betyde, at resultater fra et instrument - under specielle omstændigheder - ikke accepteres af CentraLink Version 14.0.4 systemet. Brugeren får ikke besked om, at resultatet ikke accepteres.

I disse situationer vil det dog være muligt at finde resultatet på det instrument, hvorpå prøven er analyseret.

Siemens estimerer, at sandsynligheden for at denne anomali sker på Centralink Version 14.0.4 systemer vil være 1 ud af 100.000 prøver.

System features i tabellen herunder er potentielt i risiko for at være berørt af denne anomali.

Feature	Potentiel risiko
Rerun testing	<p>Tests, der forventes gentaget via CentraLink applikationen eller via konfigurerede regler, bliver muligvis ikke sat i Rerun status. Dette vil forhindre den aktuelle test i at blive gentaget automatisk. En fejlmeddelelse vil vise sig, når operatøren manuelt vil bestille en gentagelse, og testen bliver ikke sat i Rerun status.</p> <p>Sample error message:</p> <p>** FIND FIRST/LAST failed for table b_Instrument.(565)</p>
Unsheduling tests	<p>Tests, der forventes at blive unscheduled via CentraLink applikationen eller via konfigurerede regler, bliver muligvis ikke sat i Pending eller Rerun status. Dette vil forhindre den aktuelle test i at blive unscheduled automatisk. En fejlmeddelelse vil vise sig, når operatøren manuelt vil unschedule en test, og testen bliver ikke sat i Pending eller Rerun.</p> <p>Sample error message:</p> <p>** FIND FIRST/LAST failed for table b_Instrument.(565)</p>
Reverting test results	<p>Resultater, der forventes at blive reverteret via CentraLink applikationen, bliver muligvis ikke reverteret. Dette vil forhindre, at det aktuelle resultat bliver reverteret. En fejlmeddelelse vil vise sig, når operatøren manuelt vil revertere et resultat.</p> <p>Sample error message:</p> <p>** FIND FIRST/LAST failed for table b_Instrument.(565)</p>
Queries by Instrument or Instrument Group	<p>Queries, der udføres manuelt eller via automatiske queries, returnerer muligvis ikke det korrekte, når der søges på Instrument eller Instrument Group. Eksempel:</p> <p>Hvis der søges efter prøver med resultater fra Instrument #1, vil søgningen muligvis ikke returnere alle prøver med resultater fra Instrument #1.</p> <p>NOTE: De oprindelige resultater er stadig til rådighed på det instrument, hvorfra de kom.</p>
Queries by Test or Test Group	<p>Queries, der udføres manuelt eller automatisk af applikationen, returnerer muligvis ikke det korrekte, når der søges på Test eller Test Group. Eksempel:</p> <p>Hvis der søges efter prøver med resultater fra Test X, vil søgningen muligvis ikke returnere alle prøver med resultater af Test X.</p>

Siemens Healthcare Diagnostics

Borupvang 3

2750 Ballerup www.siemens.dk/diagnostics

Side 2 af 4

Sundhedsrisiko

- For de berørte prøver kan dette betyde en forsinkelse i svarafgivelse. Det er usandsynligt, men muligt, at fejlen giver en negativ betydning for patienten, hvis resultatet forsinkes og dermed forsinkes behandling.
- Gennemgang af tidligere afgivne svar er ikke berettiget, da det ikke er muligt, at resultater modificeres af CentraLink Version 14.0.4. *Denne akutte sikkerhedsmeddelelse bør diskuteres med den ansvarlige for laboratoriet.*

Aktion, som bør tages af kunden

- Hvis fænomenet opstår på CentraLink Version 14.0.4 systemet, må operatøren fysisk finde prøven, manuelt bestille en gentagelse på instrumentet, og manuelt indtaste resultatet eller resultaterne i LIS.
- Indtil et servicebesøg er planlagt og udført, kan CentraLink Version 14.0.4 systemer anvendes uden ændringer. Kunder vil blive kontaktet af Siemens med henblik på at planlægge et servicebesøg.
- Efter servicebesøget vil Siemens repræsentanten informere kunden om de ændringer, der er foretaget, og hvordan arbejdsgange må ændres.
- Database anomalien vil blive fjernet i en fremtidig software opdatering.

Opbevar dette brev sammen med øvrig information om metoder og systemer.

Videresend venligst kopi af brevet, hvis du har leveret de berørte produkter til andre.

Vi beklager de gener, som denne situation har medført. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte vores servicecenter (telefon: 7012 4477).

CentraLink er et varemærke tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics.

Tilbagemeldingsskema

CentraLink Version 14.0.4 Systemdatabase Anomali

Udfyld venligst nedenstående skema som bekræftelse på modtagelse af den vedhæftede sikkerhedsmeddelelse 10814134 af februar 2013 omhandlende CentraLink Version 14.0.4 Systemdatabase Anomali.

Returner derefter venligst det udfyldte skema til nedenstående faxnummer.

1. Jeg har læst og forstået Akut sikkerhedsmeddelelse 10814134 af februar 2013.	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
2. Har du det angivne produkt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
3. Har jeres laboratorium modtaget klager vedrørende dette problem?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Navn:		

Titel:			
Institution:		CentraLink Server Serienummer(e):	
Gade:			
By:			Telefon:

**Send venligst det udfyldte skema per telefax til
+45 4477 5839**

Att. Esben Sick