

Analizator Atellica® IM 1300
Analizator Atellica® IM 1600

**Wkłady nawilżające (Humidity Packs) nieprawidłowo identyfikowane jako
przeterminowane (seria 0010)**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać jeden lub więcej spośród następujących produktów:

Table 1. Produkty Atellica® Solution, których dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN
Wkład nawilżający Atellica IM Humidity Pack (5 sztuk)	11313505
Wkład nawilżający Atellica IM Humidity Pack (1 sztuka)	11313496

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o prowadzonym dochodzeniu w sprawie produktów podanych w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała reklamacje, w których klienci informowali, że termin przydatności do użycia wkładów nawilżających Atellica IM Humidity Packs z serii o numerze 0010 upłynął, wskutek czego analizator wyrzucał wkłady nawilżające i wstrzymywał oznaczanie próbek.

Wkłady nawilżające Atellica IM Humidity Packs nie posiadają terminu przydatności do użycia, co oznacza, że system błędnie identyfikuje te wkłady jako przeterminowane. Wstępne dochodzenie wskazuje, że przyczyną tego błędu jest oprogramowanie.

Należy zauważyć, że wkłady nawilżające Humidity Packs zachowują stabilność na pokładzie analizator przez 180 dni. Stabilność ta jest monitorowana przez oprogramowanie systemu dla każdego wkładu po jego załadunku do analizatora.

Firma Siemens prowadzi dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu. Dodatkowe informacje zostaną przekazane klientom, gdy tylko będą dostępne. Zachowanie to zostanie skorygowane w nowej wersji oprogramowania, która będzie dostępna wkrótce.

Zagrożenie dla zdrowia

Wspomniany problem może spowodować wyraźne opóźnienie w wykonywaniu oznaczeń. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ problem ten nie wpływa na dokładność wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

Błąd można usunąć poprzez ręczne wprowadzenie informacji z kodu kreskowego wkładu nawilżającego. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

1. Zamaż kod kreskowy 2D dotychczasowego wkładu nawilżającego trwałym markerem, aby system nie mógł go odczytać. Nie usuwaj oryginalnego kodu kreskowego (widok z góry).



2. Na pasku poleceń wybierz Zapasy [**Inventory**].

Uwaga: Kroki od 2 do 8 odpowiadają zrzutowi ekranu na stronie 3 poniżej.

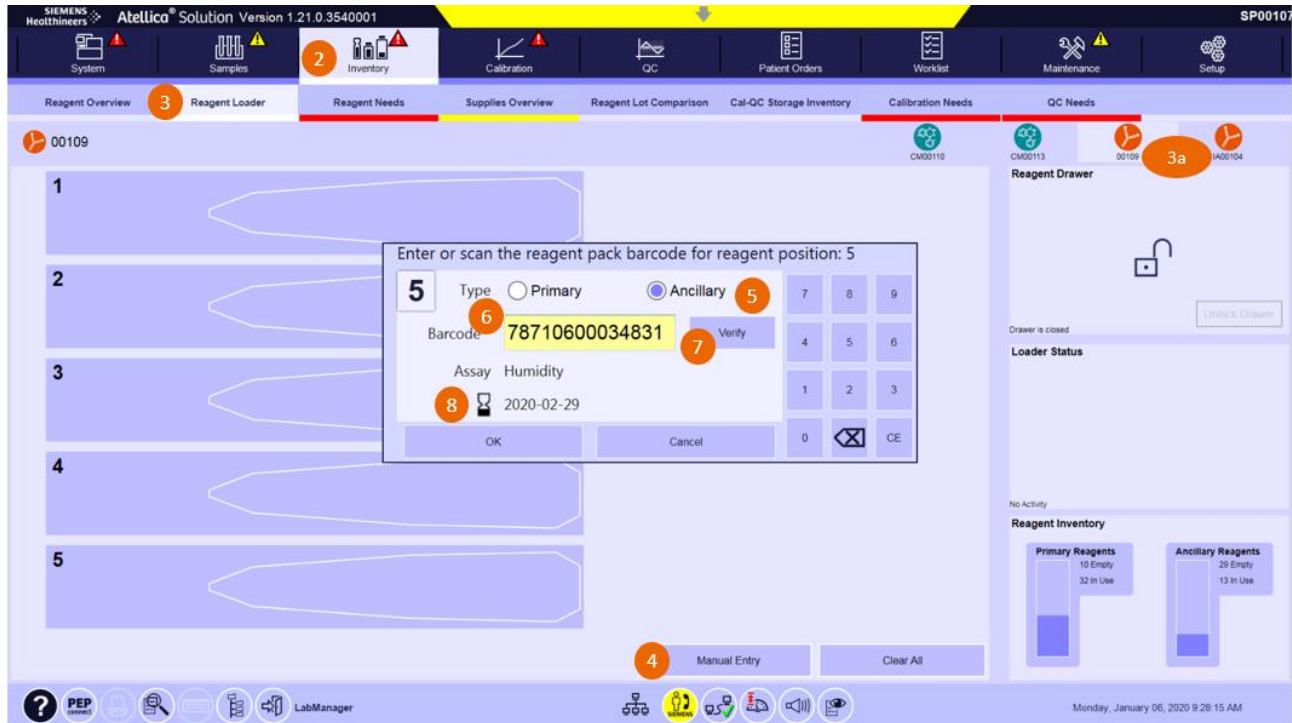
3. Wybierz zakładkę Ładowanie odczynników [**Reagent Loader**].
 - a. Wybierz moduł IM [**IM module**], do którego mają zostać załadowane wkłady.
4. Wybierz Wprowadzanie ręczne [**Manual Entry**].
5. Wybierz typ odczynnika Pomocniczy [**Ancillary**].
6. Wprowadź następujący numer kodu kreskowego.
 - a. 78710600PPPPPP
 - b. P P P P P P to unikalny sześciocyfrowy numer wkładu. Użyj niepowtarzalnego identyfikatora z ręcznie wprowadzonego opakowania wkładu nawilżającego.
 - c. Unikalny identyfikator na etykiecie wkładu nawilżającego jest przedstawiony poniżej. Na tym przykładzie unikalny identyfikator to 034831 (widok z boku).



7. Wybierz Weryfikuj [**Verify**].

Wkłady nawilżające (Humidity Packs) nieprawidłowo identyfikowane jako przeterminowane

- Potwierdź, że test to wkład nawilżający. Potwierdź datę obok symbolu klepsydry jako 2020-02-29.
- Wybierz OK.
- Załaduj wkład nawilżający w pozycji 5 tacy odczynnikowej.
- Powtórz tę procedurę dla wszystkich wymaganych wkładów nawilżających. Każdy analizator wymaga od 7 do 10 wkładów w zależności od wymagań środowiskowych analizatora. Po załadowaniu pełnego zestawu wymaganych wkładów nawilżających, analizator wznowi normalne działanie.



Uwaga: Za każdym razem, gdy analizator musi powtórzyć procedurę „Uruchamiania”, wkłady nawilżające z zakodowanymi kodami kreskowymi zostaną zidentyfikowane jako „nieznane”. Będzie to wymagało ponownego wykonania powyższych czynności. Analizator wykona procedurę „Uruchomienia” po ponownym uruchomieniu, wyłączeniu/włączeniu elementów napędu mechanicznego i/lub otwarciu przedniej lub tylnej górnej pokrywy.

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się

Wkłady nawilżające (Humidity Packs) nieprawidłowo identyfikowane jako przeterminowane

z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym dostawcą wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

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

Atellica oraz Atellica Magline są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wkłady nawilżające (Humidity Packs) nieprawidłowo identyfikowane jako przeterminowane

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ASW20-02.A.OUS ze stycznia 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Wkłady nawilżające nieprawidłowo identyfikowane jako przeterminowane (seria 0010)”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer **22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej