

Analizator Atellica® CH 930 – Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami kuwet reakcyjnych



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC20-05.A.US

Styczeń 2020 roku

Analizator Atellica® CH 930 – Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami z kuwetami reakcyjnymi

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Table 1. Produkt(y) Atellica CH 930, którego dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Serie zestawów
Atellica CH Segment z kuwetami reakcyjnymi	11099326	Problem ten może dotyczyć WYŁĄCZNIE zestawów z serii z końcówką „17” lub „18”

Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z segmentami zawierającymi kuwety reakcyjne Atellica CH oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Po zbadaniu reklamacji klientów, firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. stwierdziła, że niewielki procent (<0,5%) segmentów z kuwetami reakcyjnymi Atellica CH z zestawów serii o numerze kończącym się liczbą „17” lub „18” może mieć wady, wskutek których woda z łaźni wodnej zanieczyszcza wnętrze kuwety. Nie dotyczy to wszystkich pozycji kuwet problematycznego segmentu z kuwetami.

Reklamacje, które firma Siemens otrzymała od klientów, nie zawierały żadnych doniesień dotyczących chorób lub zdarzeń niepożądanych spowodowanych przez ten problem.

Wyniki oznaczeń próbek uzyskane w pozycjach na kuwety, których dotyczy ten problem, mogą być fałszywie zawyżone lub zaniżone w różnym stopniu w zależności od testu oraz ilości wody z łaźni wodnej zanieczyszczającej wnętrze kuwety.

Oznaczenia próbek w ramach kontroli jakości mogą wykryć ten problem lub nie.

Uwaga: Dostawy segmentów z kuwetami reakcyjnymi Atellica CH będą ściśle monitorowane. Zapewnienie zapasów dla wszystkich klientów może wymagać zastosowania przydziałów, co może opóźnić realizację zamówień na produkty zastępcze.

Zagrożenie dla zdrowia

Gdy oznaczenia są wykonywane przy użyciu wadliwej kuwety, raportowane wyniki mogą być błędne, co jest uzależnione od analitu. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz innym badaniami laboratoryjnymi oraz/lub

Analizator Atellica® CH 930 – Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami kuwet reakcyjnych

seryjnymi testami. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych, ponieważ jest mało prawdopodobne, by wadliwa kuweta spowodowała skutki o znaczeniu klinicznym.

Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

Działania, które powinien podjąć Klient (szczegółowe instrukcje zostały przedstawione w Załącznikach)

- **UWAGA: Czynności opisane w Załącznikach 1 i 2 należy wykonać dla każdego analizatora Atellica CH 930 w Państwa laboratorium. (Załącznik 3 jest potrzebny tylko w niektórych przypadkach).**
 - Załącznik 1: Czynności opisane w Załączniku 1 muszą zostać wykonane przez wszystkich klientów w celu ustalenia, czy segmenty z kuwetami reakcyjnymi z wadliwych serii są używane w Państwa analizatorze (-ach) Atellica CH 930.
 - Załącznik nr 2: Czynności opisane w Załączniku 2 muszą zostać wykonane przez wszystkich klientów w celu wznowienia działania: Jeżeli segmenty z kuwetami reakcyjnymi nie są dotknięte tym problemem LUB jeżeli wymieniono wszystkie 13 segmentów z kuwetami reakcyjnymi z zestawów o numerach serii zakończonych liczbą „19” lub wyższą.
 - Załącznik nr 3: Czynności opisane w Załączniku 3 **należy wykonać tylko** wtedy, gdy analizator nie powróci do trybu czuwania lub gotowości po wykonaniu kroku 6, o którym mowa w Załączniku 2
- Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów w Państwa laboratorium oraz wyrzucenie wszystkich zestawów kuwet reakcyjnych o numerze serii z końcówką „17” lub „18”.
- 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 z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przestanie 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Analizator Atellica® CH 930 – Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami kuwet reakcyjnych

Załącznik 1: Obowiązkowy dla wszystkich klientów.

Sprawdź, czy wadliwe segmenty z kuwetami reakcyjnymi Atellica CH 930 są używane w Twoim systemie

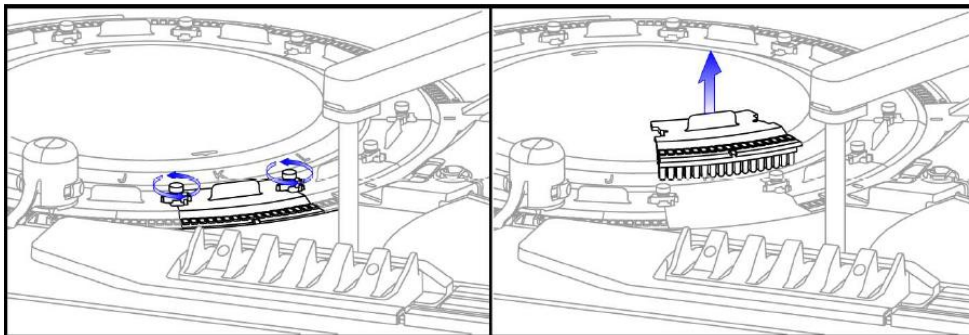
Wprowadź system w tryb obsługowo-diagnostyczny:

1. Wybierz System > Tryb obsługowo-diagnostyczny > Ikona CH > Przeprowadź diagnostykę > Tak [System > Operator Diagnostics > CH Icon > Enter Diagnostics > Yes]

Poczekaj, aż analizator przejdzie w tryb obsługowo-diagnostyczny

2. Wybierz Podsystemy > Kuweta > Opróżnienie kuwet > Wykonaj > Tak [Subsystems > Cuvette > Emptying the Cuvettes > Perform > Yes]
3. Poczekaj, aż analizator przygotuje się do czynności obsługowych (Nie wybieraj Anuluj [Cancel] lub Zamknij [Close])
4. Wybierz Kontynuuj [Continue] i poczekaj, aż okno zamknie się automatycznie po około 9 minutach.
5. Wybierz opcję Wymiana segmentów z kuwetami w pierścieniu reakcyjnym CH > Wykonaj > Tak [Replacing the CH Reaction Ring Cuvette Segments > Perform > Yes]
6. Poczekaj, aż analizator przygotuje się do czynności obsługowych. (Nie wybieraj Anuluj [Cancel] lub Zamknij [Close])
7. Otwórz przednią pokrywę CH. (Pokrywa odblokowuje się automatycznie. Jeżeli pokrywa jest zablokowana, wybierz opcję Odblokuj pokrywę [Unlock Covers].)
8. Obróć pierścień reakcyjny, aby uzyskać dostęp do danego segmentu z kuwetami reakcyjnymi.
9. Aby odblokować segment, obróć śruby skrzydełkowe i podkładki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, by zatrzaski blokujące znalazły się w pozycji 12 lub 6, która umożliwia wyjęcie segmentu.
10. Podnieś po kolei każdy segment z kuwetami (Rysunek 1). NIE wyjmuj jednocześnie wszystkich segmentów z kuwetami reakcyjnymi z pierścienia.

Rysunek 1. Odblokuj i podnieś segment z kuwetami



Sprawdź kod kreskowy segmentu z kuwetami reakcyjnymi

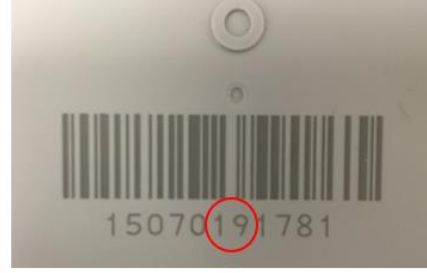
Uwaga: Należy zachować właściwą ostrożność podczas obchodzenia się z segmentami z kuwetami reakcyjnymi. Jeżeli musisz postawić segment z kuwetami na podłodze, umieść go na papierowym ręczniku niepozostawiającym włókien

11. Obróć segment z kuwetami do góry dnem, aby zobaczyć kod kreskowy (patrz Rysunek 2).

Rysunek 2. Szósta i siódma cyfra w przykładowych sekwencjach kodu kreskowego



Z potencjalną wadą



Bez wady

- **Jeżeli szósta i siódma cyfra tworzą liczbę „19” lub wyższą we wszystkich 13 segmentach**, segmenty z kuwetami reakcyjnymi nie są dotknięte tym problemem. Ponownie umieść każdy segment w pierścieniu reakcyjnym, dopasowując bolce do odpowiednich otworów w segmencie. Wskazówki dotyczące wznowienia działania podano w Załączniku 2.
- **Jeżeli szósta i siódma cyfra tworzą liczbę „17” lub „18” dla dowolnego z 13 segmentów, nie ma potrzeby sprawdzania kolejnych segmentów.** Jeżeli posiadasz wystarczający zapas kuwet reakcyjnych, wymień wszystkie 13 segmentów z kuwetami reakcyjnymi na segmenty o numerach serii z końcówką „19” lub wyższą. Wskazówki dotyczące wznowienia działania zostały podane w Załączniku 2.
- **Jeżeli nie posiadasz wystarczającego zapasu kuwet reakcyjnych, aby wymienić wszystkie 13 segmentów na zestawy z serii o numerze z końcówką „19” lub wyższą:**
 - **Zadzwoń do Centrum Obsługi Klienta**, aby zamówić zapas kuwet zastępczych.
 - Wykonaj kroki 1-6 opisane w Załączniku 2.
 - **WYŁĄCZ** oznaczanie próbek pacjentów > Tak [**DISABLE Patient Sample Processing > Yes**]
 - Wykonaj kroki 8 i 9 opisane w Załączniku 2.
 - **NIE** wykonuj żadnych oznaczeń próbek, dopóki kuwety reakcyjne nie zostaną wymienione.
 - Po otrzymaniu nowych serii **wymień** wszystkie 13 segmentów z kuwetami reakcyjnymi. Włącz oznaczanie próbek pacjentów. Wskazówki dotyczące wznowienia działania zostały podane w Załączniku 2

Załącznik 2: Obowiązkowy dla wszystkich klientów

Gdy wszystkie segmenty z kuwetami reakcyjnymi znajdujące się na pokładzie analizatora Atellica CH 930 to segmenty z serii o numerze serii z końcówką „19” lub wyższą:

1. Dokręć śruby skrzydełkowe zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować segment w jego docelowym położeniu.
2. Zamknij przednią pokrywą CH. **Upewnij się, czy przednia pokrywa CH jest bezpiecznie zamknięta.**
3. Wybierz Kontynuuj [**Continue**] (Nie wybieraj Anuluj [Cancel] lub Zamknij [Close])
4. Poczekaj, aż analizator zakończy proces. Okno zostanie automatycznie zamknięte i ponownie pojawi się ekran trybu obsługowo-diagnostycznego.

Analizator Atellica® CH 930 – Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami kuwet reakcyjnych

5. Wybierz Wyjdź z Diagnostyki > Tak [**Exit Diagnostics > Yes**] (Poczekaj, aż analizator wyjdzie z trybu diagnostycznego)
6. Status > Ikona CH > Uruchom [**Status > CH Icon > Play**] (pojawi się monit trybu uruchamiania)

UWAGA: Jeżeli analizator nie powróci do trybu czuwania lub gotowości „Szybko opróżnij zbiornik do łaźni wodnych pierścienia, a następnie napełnij go wodą oraz dodatkiem WBA” podanym w Załączniku 3.

7. Aby umożliwić dokładne śledzenie stanu materiałów eksploatacyjnych w segmentach,
 - **Jeżeli nie posiadasz wadliwych segmentów na pokładzie analizatora Atellica CH 930 NIE ZAZNACZAJ** „Wymiany segmentów z kuwetami w pierścieniu reakcyjnym CH” [„Replacing the CH Reaction Ring Cuvette Segments”] jako wykonanej w punkcie Czynności obsługowe [Maintenance]

LUB

- **Jeżeli wymienisz wszystkie 13 segmentów** z kuwetami reakcyjnymi na segmenty z serii o numerze z końcówką „19” lub wyższą, **ZAZNACZ** „Wymianę segmentów z kuwetami w pierścieniu reakcyjnym CH” [„Replacing the CH Reaction Ring Cuvette Segments”] jako WYKONANĄ [COMPLETED].
 - Na pasku poleceń wybierz Czynności obsługowe > Harmonogram [**Maintenance > Schedule**].
 - W zakładce Filtr [Filter], pod nagłówkiem Moduł [Module], wybierz swój analizator **CH** z rozwijanego menu.
 - Wybierz opcję Wymiana segmentów z kuwetami w pierścieniu reakcyjnym CH > Zaznacz jako wykonana > Tak > Tak [**Replacing the CH Reaction Ring Cuvette Segments > Mark as Completed > Yes > Yes**]
8. Wykonaj **cotygodniowe czynności obsługowe CH** (patrz *Przeprowadzanie cotygodniowych czynności obsługowych CH w pomocy online dla produktu Atellica® Solution*).
 - Sprawdź, czy analizator znajduje się w trybie gotowości [Ready], wykonywania oznaczeń [Processing], czy czuwania [Standby]
 - Sprawdź, czy dodatek do łaźni wodnej (water bath additive, WBA) i opakowania RPC4 znajdują się na pokładzie analizatora.
 - Na pasku poleceń wybierz Czynności obsługowe > Harmonogram [**Maintenance > Schedule**].
 - W zakładce Filtr [Filter], pod nagłówkiem Moduł [Module], wybierz swój analizator **CH** z rozwijanego menu.
 - Wybierz Cotygodniowe czynności obsługowe CH > Wykonaj > Tak > Tak [**Weekly Maintenance > Perform > Yes > Yes**]
 - Poczekaj 65–75 minut na zakończenie czynności obsługowych.
 - Możesz teraz przystąpić do oznaczania próbek pacjentów.

9. Sprawdź stan zapasów w laboratorium. Jeżeli posiadają Państwo kuwety reakcyjne z serii o numerze z końcówką „17” lub „18” (patrz rysunek poniżej), prosimy o podanie liczby zestawów w formularzu sprawdzającym efektywność podjętej akcji naprawczej w celu ustalenia zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji

Analizator Atellica® CH 930 – Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami kuwet reakcyjnych

firmie Siemens Healthineers, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom. Problem ten nie występuje we wszystkich innych seriach.



10. Prosimy o wyrzucenie wszystkich zestawów kuwet reakcyjnych o numerze serii z końcówką „17” lub „18” w Państwa laboratorium.
11. W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Analizator Atellica® CH 930 – Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami kuwet reakcyjnych

Załącznik 3: Jeżeli analizator nie powróci do trybu czuwania lub gotowości po wykonaniu kroku 6, o którym mowa w Załączniku 2 (Status > Ikona CH > Uruchom [**Status > CH Icon > Play**] (Pojawi się monit trybu uruchamiania), wykonaj następującą procedurę: „Szybko opróżnij zbiornik do łaźni wodnej pierścienia reakcyjnego, a następnie napełnij go wodą oraz dodatkiem WBA”, jak wskazano poniżej.

1. Sprawdź, czy dodatek do łaźni wodnej (water bath additive, WBA) znajduje się na pokładzie analizatora.
 2. Przejdź w tryb diagnostyczny - Wybierz System > tryb obsługi diagnostycznej > Ikona CH > Rozpocznij diagnostykę > Tak [**System > Operator Diagnostics > CH Icon > Enter Diagnostics > Yes**]
 3. Wybierz Podsystemy > Płyn > Szybko opróżnij zbiornik do łaźni wodnej pierścienia reakcyjnego, a następnie napełnij go wodą oraz dodatkiem WBA > Wykonaj > Tak [**Subsystems > Fluid > Quickly drain and fill the reaction ring bath with water and WBA > Perform > Yes**]
 4. Poczekaj, aż analizator przygotuje się do czynności obsługowych (Nie wybieraj Anuluj [Cancel] lub Zamknij [Close])
 5. Wybierz Kontynuuj [**Continue**] i poczekaj, aż okno zamknie się automatycznie po około 12 minutach.
 6. Wybierz Wyjdź z Diagnostyki > Tak [**Exit Diagnostics > Yes**] (Poczekaj, aż analizator wyjdzie z trybu diagnostycznego)
 7. Status > Ikona CH > Uruchom [**Status > CH Icon > Play**] (pojawi się monit trybu uruchamiania)
- Po wykonaniu powyższych czynności wykonaj krok 7 opisany w Załączniku 2.

Analizator Atellica® CH 930 – Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami kuwet reakcyjnych

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Analizator Atellica® CH 930 – Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami zawierającymi kuwety reakcyjne

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC20-05.A.US ze stycznia 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów w Analizatorze Atellica® CH 930 związana z segmentami zawierającymi kuwety reakcyjne”. 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
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona/Ilość wymaganych produktów zastępczych
11099326, serie z końcówką „17” lub „18”	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

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

Analizator Atellica® CH 930 – Możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami kuwet reakcyjnych

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

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej