

Analizator osadu moczu Atellica® UAS 800
Zautomatyzowany system do analizy moczu Atellica® 1500

Wyniki oznaczone flagą „Invalid” („nieprawidłowy”) błędnie przesyłane do LIS z powodu brakującego ramienia wirówki

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

Tabela 1. Produkt, którego dotyczy opisywany problem

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Wersja oprogramowania
Analizator osadu moczu Atellica® UAS 800 Zautomatyzowany system do analizy moczu Atellica® 1500	11065004	Do v4.0.310 włącznie

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem wyszczególnionym w Tabeli 1 oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które powinny zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła rzadkie przypadki nieprawidłowego przesyłania wyników fałszywie ujemnych (lub „QC passed”) do systemu LIS, gdy system Atellica UAS 800/1500 określi próbkę (lub QC) jako „Invalid” („Nieprawidłową”). Zazwyczaj wyniki z flagą „Invalid” są oznaczane jako „N/A” i zatrzymywane przez oprogramowanie do dalszej oceny przez użytkownika. Jednostkowe przypadki przesyłania fałszywie ujemnych wyników pojawiają się wyłącznie w przypadku pierwszej próbki w cyklu po ponownym uruchomieniu systemu lub kiedy drzwi wirówki są otwarte, przy jednoczesnym braku ramienia wirówki lub jego nieprawidłowej instalacji. System wyświetla wtedy komunikat „Cuvette cannot be found under the microscope” („Nie można znaleźć kuwety pod mikroskopem”), a kolejne próbki nie zostaną zbadane, dopóki system nie zostanie zainicjalizowany.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem może potencjalnie prowadzić do zgłaszania fałszywie ujemnych wyników dla cząstek obecnych w moczu (krwinek czerwonych, białych krwinek, wałeczków, itp.), co może być przyczyną opóźnień w diagnostyce i leczeniu różnych chorób. Firma Siemens nie zaleca

retrospektywnej analizy uzyskanych wyników. Nie zgłaszano dotychczas żadnych doniesień o szkodach.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Zawsze należy pamiętać o ponownym umieszczeniu ramienia wirówki po jego wyjęciu do czyszczenia w ramach comiesięcznej konserwacji.
- Gdy pojawi się komunikat „Cuvette cannot be found under the microscope” („Nie można znaleźć kuwety pod mikroskopem”), należy potwierdzić, że wyniki pierwszej próbki/kontroli jakości w cyklu są zgodne w systemie LIS i bazie danych Atellica. W przypadku niezgodności, należy ponownie przebadать próbkę i przesłać poprawione wyniki, jeżeli zachodzi taka konieczność.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy, aby także kierownik Państwa laboratorium zapoznał się z tym pismem. Prosimy o zachowanie niniejszego powiadomienia wraz z Instrukcją obsługi do wglądu w przyszłości w razie potrzeby i przekazanie go wszystkim użytkownikom systemu Atellica UAS 800 / Atellica 1500.

Opisywany problem zostanie usunięty w kolejnej wersji oprogramowania Atellica UAS 800.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Operacyjnym Siemens Healthineers pod numerem 800 120 133 lub e-mail: siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com.

Dodatkowe informacje

Atellica UAS 800 jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wyniki oznaczone flagą „Invalid” błędnie przesyłane do LIS z powodu brakującego ramienia wirówki

Niniejszy formularz służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną Ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 21-017.A.OUS z maja 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą wyników oznaczonych flagą „Invalid” błędnie przesyłanych do LIS z powodu brakującego ramienia wirówki. Prosimy o przeczytanie poniższego pytania i 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

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

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

lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Operacyjnego Serwisu pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Operacyjnym Serwisu Siemens Healthineers pod numerem infolinii 800 120 133.