

## **Analizator Atellica®**

### **Rozwiązanie problemu: możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami z kuwetami reakcyjnymi**

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

**Tabela 1. Produkt Atellica CH 930, którego dotyczy ten problem**

<b>Test</b>	<b>Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)</b>
Atellica CH Segment z kuwetami reakcyjnymi	11099326

### **Przyczyna powiadomienia**

W styczniu i lutym 2020 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ACHC20-05.A.OUS oraz ACHC20-05.B.OUS w celu poinformowania wszystkich klientów, którzy zakupili segmenty z kuwetami reakcyjnymi z serii o numerze kończącym się liczbą „17”, „18”, „19” lub wyższą o wadze kuwet, wskutek której woda z łaźni wodnej zanieczyszcza wnętrze kuwety. Polecono Klientom, by wykonali oznaczenia stężonego dwutlenku węgla (CO<sub>2</sub>\_c) przy użyciu testu Atellica™ CH Carbon Dioxide w 300 powtórzeniach w celu ustalenia, czy problem ten wpływa na którąkolwiek z pozycji kuwet.

W marcu 2020 roku firma Siemens wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC20-05.C.OUS oraz ACHC20-05.D.OUS. Klienci otrzymali ACHC20-05.C.OUS jeżeli otrzymali ACHC20-05.B.OUS lub otrzymali TYLKO ACHC20-05.D.OUS jeżeli NIE otrzymali ACHC20-05.B.OUS. Pisma te zawierały dodatkowe wskazówki dla klientów dotyczące obliczania wyników CO<sub>2</sub>\_c.

Firma Siemens wdrożyła obecnie dodatkowe badania przesiewowe dla wszystkich segmentów z kuwetami reakcyjnymi przed wprowadzeniem ich do obrotu oraz wysłaniem do klientów. Począwszy od segmentów z kuwetami reakcyjnymi z serii o numerze N1518920 (data produkcji 2020-07-08) oraz wszystkich kolejnych serii produkowanych po tej dacie, klienci nie będą już musieli postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w ważnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania, które zostały wydane wcześniej.

Firma Siemens aktywnie pracuje nad uzupełnieniem stanów magazynowych tego produktu. Pełne wielkości zamówień mogą nie być od razu dostępne, ponieważ chcemy zapewnić wystarczające

*Rozwiązanie problemu: możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami z kuwetami reakcyjnymi*

dostawy dla wszystkich klientów. Niniejsze pismo zawiera informacje na temat działań, które powinny zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

### **Działania, które powinien podjąć Klient**

W przypadku segmentów z kuwetami CH Atellica SMN 11099326, również tych wymienionych w Tabeli 1 powyżej, należy wykonać następujące czynności:

Należy sprawdzić numery serii segmentów z kuwetami reakcyjnymi w laboratorium:

1. Seria N1518920 oraz wszystkie późniejsze serie: Numery serii można zidentyfikować w następujący sposób: N15DDYY- gdzie DDD wynosi  $\geq 189$  ORAZ YY  $\geq 20$ .
2. Wszystkie serie wyprodukowane przed serią N1518920: Numery serii można zidentyfikować w następujący sposób: N15DDYY- gdzie DDD wynosi  $< 189$  ORAZ YY  $\leq 20$ .
  - Jeżeli posiadają Państwo JEDYNIĘ zapasy segmentów z kuwetami reakcyjnymi, o których mowa w punkcie „1”, nie muszą już Państwo postępować zgodnie z instrukcjami podanymi we wcześniej wydanych UFSN.
  - Jeżeli posiadają Państwo JEDYNIĘ zapasy segmentów z kuwetami reakcyjnymi, o których mowa w punkcie „2”, muszą Państwo w dalszym ciągu postępować zgodnie z instrukcjami podanymi we wcześniej wydanych UFSN, dopóki laboratorium nie zamówi i nie otrzyma wystarczających zapasów z serii opisanych w punkcie „1” powyżej.
  - Jeżeli posiadane przez Państwa zapasy są kombinacją segmentów z kuwetami reakcyjnymi, o których mowa w punkcie „1” oraz „2” powyżej, należy postępować zgodnie z instrukcjami poniżej:
    - Jeżeli posiadają Państwo wystarczający zapas serii opisanych w punkcie „1” powyżej, należy wycofać z użytku i wyrzucić segmenty z kuwetami kategorii „2”.
    - Jeżeli nie posiadają Państwo wystarczającego zapasu segmentów opisanych w punkcie „1” i zamierzają Państwo nadal używać serii opisanych w punkcie „2” powyżej, należy w dalszym ciągu postępować zgodnie z instrukcjami podanymi we wcześniej wydanych UFSN.
    - Gdy laboratorium otrzyma wystarczającą ilość segmentów z serii opisanych w punkcie „1” powyżej, należy usunąć wszystkie wcześniejsze serie z kategorii „2” z zapasów laboratorium.
- 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.

*Rozwiązanie problemu: możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami z kuwetami reakcyjnymi*

- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens Healthineers, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- 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 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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 Operacyjne Serwisu

*Rozwiązanie problemu: możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami z kuwetami reakcyjnymi*

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Rozwiązanie problemu: możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami z kuwetami reakcyjnymi

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączone uzupełnienie ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania ACHC20-05.E.OUS z grudnia 2020 roku, przesłane przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowane „Rozwiązanie problemu: możliwość uzyskania niedokładnych wyników testów związana z segmentami z kuwetami reakcyjnymi”.

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 mają Państwo na stanie segmenty z kuwetami reakcyjnymi poprzedzającymi serię N1518920? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak  Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie 2 jest twierdząca, prosimy o wypełnienie tabeli poniżej w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz ilości wymaganych produktów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona/Ilość wymaganych produktów zastępczych
Atellica CH Segment z kuwetami reakcyjnymi, 11099326, segmenty z kuwetami reakcyjnymi z serii poprzedzających serię N1518920	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres : [agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com](mailto:agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com)

lub o przefaksowanie do Centrum Obsługi Klienta pod numer **22 870 80 80**.