

Analizator Atellica® IM 1300
Analizator Atellica® IM 1600
Analizator Atellica® CH 930

Wada produkcyjna niektórych zaworów może powodować ich przeciekanie

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

Tabela 1. Produkty Atellica® Solution, których dotyczy ten problem:

Produkt	Numer SMN
Analizator Atellica CH 930	11067000
Analizator Atellica IM 1300	11066001
Analizator Atellica IM 1600	11066000

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zidentyfikowała problem z produktami Atellica Solution podanymi w Tabeli 1 i pragnie przekazać instrukcje dotyczące działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens zidentyfikowała zestaw zaworów używanych w analizatorach Atellica CH 930, Atellica IM 1300 i Atellica IM 1600, które mogą działać nieprawidłowo z powodu wady produkcyjnej. Z biegiem czasu wada ta może prowadzić do zużycia i przeciekania zaworu. Ryzyko przeciekania dotyczy zaworów, które są narażone na wysokie ciśnienie lub duże zużycie, a przeciekanie może wpływać na dokładność wyników wszystkich testów.

Personel serwisowy firmy Siemens uzgodni termin wizyty w Państwa laboratorium w celu wymiany tych części, gdy części zamienne będą dostępne.

Wada produkcyjna niektórych zaworów może spowodować ich przeciekanie

Opis zaobserwowanych problemów

Produkt	Zaobserwowany problem	Opis zaobserwowanego problemu
Analizatory Atellica IM 1300 Atellica IM 1600	Narastające przeciekanie zaworu	<p>Zidentyfikowany najgorszy przypadek nieszczelności zaworu może prowadzić do jednej z poniższych sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none">• woda może zostać zassana wraz z odczynnikami, powodując rozcieńczenie odczynnika podczas oznaczania próbek.• W przypadku powstania przecieku utrzymującego się przez wiele dni roztwór płynu płuczącego IM Wash może zanieczyścić przewód doprowadzający wodę do sond płuczących. <p>Usterka ta nie wystąpi przed wykonaniem przez zawór ponad 1 miliona cykli (1-2 lata, w zależności od ilości badań wykonywanych w analizatorze).</p> <p>Wyciek z tych zaworów można zaobserwować jako stopniowe odchylenie wyników z powodu powolnej degradacji uszczelnienia zaworu, co powoduje stopniową zmianę odzysku z materiału kontrolnego oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów.</p>
Analizator Atellica CH 930	Nieszczelny zawór	<p>Zidentyfikowany najgorszy przypadek nieszczelności zaworu może spowodować, że kropla płynu płuczącego CH Wash lub roztworu CH Conditioner dostanie się do kuwety podczas oznaczania próbek.</p> <p>Usterka ta nie wystąpi przed wykonaniem przez zawór ponad 1 miliona cykli (1-2 lata, w zależności od ilości badań wykonywanych w analizatorze).</p> <p>Jeżeli wskutek usterki zaworu krople płynów będą się przedostawać do kuwety podczas wykonywania oznaczeń, może to spowodować odchylenie raportowanych wyników.</p>

Wada produkcyjna niektórych zaworów może spowodować ich przeciekanie

Zagrożenie dla zdrowia

Produkt	Zagrożenie dla zdrowia
Analizatory Atellica IM 1300 Atellica IM 1600	Problem ten stopniowo prowadzi do odchylenia wyników. Potencjalne skutki kliniczne zostałyby wyeliminowane, ponieważ wyniki kontroli jakości byłyby analizowane pod kątem trendów, co prowadziło do zidentyfikowania i rozwiązania problemu, bez wpływu na wyniki pacjentów. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników w związku z tym problemem.
Analizator Atellica CH 930	W przypadku wystąpienia tego problemu analizator może generować błędnie zawyżone lub zaniżone wyniki pacjentów. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z informacjami klinicznymi, takimi jak objawy kliniczne, wyniki innych badań laboratoryjnych i diagnostycznych oraz historia medyczna pacjenta. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ jest mało prawdopodobne, by ten problem miał klinicznie istotny wpływ na wyniki pacjentów.

Działania, które powinien podjąć Klient

Do czasu naprawy serwisowej, mającej na celu wymianę wszystkich przeciekających zaworów, należy podejmować następujące działania

1. Przed zaraportowaniem wyników należy się upewnić, że wszystkie wyniki kontroli jakości mieszczą się w zakresie akceptowanym przez laboratorium.
 2. Analizator Atellica CH930:
W przypadku zaobserwowania kropelek wody na końcówce którejkolwiek z sond płuczących w module reakcyjnym i module rozcieńczeń, należy skontaktować się z serwisem firmy Siemens, który sprawdzi, czy analizator nie zawiera wadliwych zaworów.
 3. Analizatory Atellica IM 1300 lub Atellica IM 1600:
W przypadku zaobserwowania kropelek wody zbierających się na końcówkach jakichkolwiek sond odczynnikowych, należy skontaktować się z serwisem firmy Siemens, który sprawdzi, czy analizator nie zawiera wadliwych zaworów.
- Prosimy o omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.
 - 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 mogących mieć związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym dostawcą wsparcia technicznego.
 - Przedstawiciel serwisu firmy Siemens skontaktuje się z Państwa laboratorium w celu sprawdzenia zaworów i wymiany tych zidentyfikowanych jako wadliwe.

Wada produkcyjna niektórych zaworów może spowodować ich przeciekanie

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać omawiany 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 dostawcą wsparcia technicznego.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthineers.

Wada produkcyjna niektórych zaworów może spowodować ich przeciekanie

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wada produkcyjna niektórych zaworów może spowodować ich przeciekanie

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ASI21-02.A.OUS z maja 2021 roku, zatytułowaną „Wada produkcyjna niektórych zaworów może spowodować ich przeciekanie”. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

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

Pytanie 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 następujący adres e-mail: agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com

Lub 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 Healthineers ds. wsparcia technicznego.:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu