

Analizator VTwin firmy EliTech

Nieprawidłowe podłączenie tablicy ze wskaźnikami chłodzenia odczynników

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

Table 1. Produkty, których dotyczy ten problem:

System	Numer katalogowy	Numer SMN	Numery serii	Data pierwszej wysyłki
Analizator VTwin firmy EliTech®	6002-800	10462487	Patrz załączone pismo dotyczące wycofania wyrobu	2015-06-24

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthineers wydaje niniejszą ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania w imieniu firmy EliTech - uprawnionego producenta.

Producent (EliTech) poinformował firmę Siemens o wycofaniu wyrobu medycznego w analizatorze VTwin, wskazując, że płyta ze wskaźnikami chłodzenia odczynników w analizatorze VTwin nie jest prawidłowo podłączona. Firma EliTech odkryła ten problem podczas montażu analizatora. Jako dystrybutor produktu VTwin, firma Siemens informuje naszych klientów o tym problemie zgłoszonym przez firmę EliTech.

Zagrożenie dla zdrowia

Jeżeli chłodzenie rotora odczynnikowego przebiega bez zakłóceń, to problem ten nie wpłynie na wyniki pacjentów, pracowników służby zdrowia lub inne osoby, które są narażone na oddziaływanie tego urządzenia. Problem ten nie spowoduje obrażeń lub opóźnień w leczeniu. Jeżeli chłodzenie rotora odczynnikowego jest zakłócone – z jakiegoś powodu – a problem ten w dalszym ciągu pozostawał niewykryty, ryzyko uzyskania nieprawidłowego wyniku badania, a w konsekwencji niewłaściwego leczenia i szkody dla pacjenta, uznaje się za bardzo niskie.

Pomimo możliwej awarii jednostki chłodzącej rotora odczynnikowego, biorąc pod uwagę deklarowaną stabilność odczynników Syva® EMIT® firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. przeznaczonych do użytku w analizatorze V-Twin wynoszącą zwykle cztery tygodnie, możliwe jest, że wszystkie testy zachowają swoje parametry użytkowe zgodnie ze specyfikacją, umożliwiając raportowanie wyników pacjentów. W takiej sytuacji, prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowego wyniku lub opóźnienia w raportowaniu wyników pozostaje niezmiennione, o ile zachowana jest dobra praktyka laboratoryjna.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o przeczytanie pisma dotyczącego wycofania wyrobu medycznego (w załączeniu) od firmy EliTech oraz zapoznanie się ze sposobem ustalenia, czy jednostka chłodząca rotor odczynnikowy działa wadliwie. Według firmy EliTech, pomimo braku „wskaźnika” jest wysoce prawdopodobne, że przeszkolony operator systemu V-Twin wykryłby problem w stosunkowo krótkim czasie zwracając uwagę na to iż:
 - ØRotor odczynnikowy nie jest zimny, gdy odczynniki są wymieniane lub dodawane.
 - ØPodczas codziennej konserwacji: brak kondensacji w „rotorze do przechowywania odczynników”, gdy temperatura jednostki chłodzącej wzrasta, zbliżając się do temperatury otoczenia.
 - ØTesty kontroli jakości zostałyby przeprowadzone przed oznaczeniem próbek pacjentów, a wszelkie wyniki kontroli jakości niemieszczące się w zakresie referencyjnym zostałyby zbadane zgodnie z procedurami laboratoryjnymi.
 - ØZgodnie z zaleceniami dostawców, ponowna kalibracja jakichkolwiek testów wykraczających poza zakres kontrolny zostałaaby przeprowadzona po wykonaniu wszelkich pierwszoliniowych działań.
 - ØJeżeli wyniki kontroli jakości po ponownej kalibracji byłyby w dalszym ciągu niezadowolające, prowadziłyby to do wymiany odczynnika i/lub wezwania obsługi serwisowo-technicznej.
 - ØBrak chłodzenia odczynników ostatecznie wpłynie na długość czasu, przez jaki odczynniki zachowują stabilność podczas przechowywania na rotorze odczynnikowym, dlatego też w przypadku stwierdzenia tego problemu dobra praktyka laboratoryjna nakazywałaby, by odczynniki były przechowywane poza analizatorem, gdy nie są używane, zgodnie z instrukcjami podanymi na etykietach odczynników, dopóki prawidłowe chłodzenie odczynników nie zostanie przywrócone.
- Awaria jednostki chłodzącej rotor odczynnikowy jest mało prawdopodobna, ale gdyby do niej doszło, należy skontaktować się z personelem serwisowym w Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens oraz podjąć odpowiednie działania, by zapewnić prawidłową temperaturę odczynników.
- W ciągu 7 dni należy wypełnić i odesłać do firmy Siemens formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma. Prosimy o niewysyłanie tej informacji do firmy EliTech.

Firma Siemens usunie ten problem podczas następnej zaplanowanej wizyty serwisowej w ramach konserwacji zapobiegawczej.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i 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 przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.**

VTwin jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

**Analizator VTwin firmy EliTech
Nieprawidłowe podłączenie tablicy ze wskaźnikami chłodzenia odczynników**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania Syl-18-01.A.OUS z października 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą analizatora VTwin firmy EliTech z nieprawidłowo podłączoną tablicą wskaźników chłodzenia odczynników.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa oraz dołączone do niej instrukcje dotyczące wycofania wyrobu medycznego przekazane w niniejszym piśmie? Tak • Nie •

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Institucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przesłanie faksem niniejszego wypełnionego formularza do lokalnego Centrum Obsługi Klienta pod numer +48228709630.

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 Opieki Serwisowej



ELiTechGroup B.V.

7 września 2018 roku wraz ze zmianą z dnia 13 września 2018 roku

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO V-TWIN

(1) Do wiadomości Klienta:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

Drogi Kliencie (użytkownikowi wyrobu)/Dystrybutorze

(2) Cel niniejszego pisma

Niniejszym informujemy, że firma ELiTechGroup B.V. przeprowadzą dobrowolną akcję wycofania dotyczącą następującego analizatora chemii klinicznej:

Nazwa marki	Przeznaczenie
V-Twin®	Urządzenie do diagnostyki in vitro, które jest zautomatyzowanym analizatorem chemii klinicznej typu mikro, przeznaczonym do użytku klinicznego w połączeniu z pewnymi materiałami do oznaczania różnych analitów, w tym do zastosowań związanych z chemią kliniczną, monitorowaniem stężeń narkotyków oraz terapeutycznych stężeń leków.

(3) Przyczyna dobrowolnego wycofania:

Tablica ze wskaźnikami chłodzenia odczynnika w aparacie V-Twin nie jest prawidłowo podłączona. Zostało to odkryte podczas montażu.

Problem, który może się pojawić, polega na tym, że - w przypadku awarii chłodzenia rotora odczynnikowego - lampka wskaźnika chłodzenia odczynnika się nie zaświeci, a akustyczny sygnał dźwiękowy się nie pojawi.

W konsekwencji operator nie zostanie ostrzeżony, że funkcja chłodzenia odczynnika nie działa, wskutek czego warunki przechowywania odczynników mogą być niezgodne ze specyfikacją. Nie otrzymaliśmy żadnych informacji o nieprawidłowym działaniu produktów lub reklamacji dotyczących tego problemu.

Nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała lub zgonów związanych z tym problemem.

(4) Zagrożenie dla zdrowia:

Jeżeli chłodzenie rotora odczynnikowego przebiega bez zakłóceń, to problem ten nie wpłynie na pacjentów, pracowników służby zdrowia lub inne osoby, które są narażone na oddziaływanie tego urządzenia. Problem ten nie spowoduje obrażeń lub opóźnień w leczeniu.

Jeżeli chłodzenie rotora odczynnikowego jest zakłócone – z jakiegoś powodu – a problem ten w dalszym ciągu pozostawał niewykryty, ryzyko uzyskania nieprawidłowego wyniku badania, a w konsekwencji niewłaściwego leczenia, a w konsekwencji szkody dla pacjenta, uznaje się za bardzo niskie.

Pomimo możliwej awarii jednostki chłodzącej rotor odczynnikowy, biorąc pod uwagę deklarowaną stabilność odczynników Syva® EMIT® firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. przeznaczonych do użytku w analizatorze V-Twin wynosi zwykle cztery tygodnie, możliwe jest, że wszystkie testy zachowają swoje parametry użytkowe zgodnie ze specyfikacją, umożliwiając raportowanie wyników pacjentów. W takiej sytuacji, prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowego wyniku lub opóźnienia w raportowaniu wyników pozostaje niezmienione, o ile zachowana jest dobra praktyka laboratoryjna.

Jak rozpoznać, że urządzenie może nie działać prawidłowo?

Pomimo braku „wskaźnika” jest wysoce prawdopodobne, że przeszkolony operator systemu V-Twin wykryłby problem w stosunkowo krótkim czasie w wyniku:

- Rotor odczynnikowy nie jest zimny, gdy odczynniki są wymieniane lub dodawane.
- Podczas codziennej konserwacji: brak kondensacji w „rotorze do przechowywania odczynników”, gdy temperatura jednostki chłodzącej wzrasta, zbliżając się do temperatury otoczenia.
- Testy kontroli jakości zostałyby przeprowadzone przed oznaczeniem próbek pacjentów, a wszelkie wyniki kontroli jakości niemieszczące się w zakresie referencyjnym zostałyby zbadane zgodnie z procedurami laboratoryjnymi.
- Zgodnie z zaleceniami dostawców, ponowna kalibracja jakichkolwiek testów wykraczających poza zakres kontrolny została by przeprowadzona po wykonaniu wszelkich pierwszoliniowych działań.
- Jeżeli wyniki kontroli jakości po ponownej kalibracji byłyby w dalszym ciągu niezadowolające, prowadziłoby to do wymiany odczynnika i/lub wezwania obsługi serwisowo-technicznej.
- Brak chłodzenia odczynników ostatecznie wpłynie na długość czasu, przez jaki odczynniki zachowają stabilność podczas przechowywania na rotorze odczynnikowym, dlatego też w przypadku stwierdzenia tego problemu dobra praktyka laboratoryjna

nakazywałyby, by odczynniki były przechowywane poza analizatorem, gdy nie są używane, zgodnie z instrukcjami podanymi na etykietach odczynników, dopóki prawidłowe chłodzenie odczynników nie zostanie przywrócone.

(5) Działania, które powinien podjąć Klient:

Firma ELITechGroup B.V. zwraca się z prośbą o naprawienie tego problemu podczas następczej prewencyjnej wizyty serwisowej u użytkownika końcowego. Problem musi zostać usunięty przez certyfikowanego inżyniera serwisowego. Do naprawienia tego problemu nie są potrzebne żadne części zamienne lub specjalne narzędzia. Przeprowadzona naprawa będzie trwałym rozwiązaniem tego problemu. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w dokumencie 3084-249-00 Instrukcje dotyczące tablicy ze wskaźnikami chłodzenia.

(6) Informacje o produkcji i dystrybucji:

Tabela z informacjami o produkcji oraz dystrybucji					
Nazwa produktu	Unikalny numer identyfikacyjny urządzenia	Numer katalogowy	Numer seryjny	Daty produkcji	Ilość
V-Twin	03661540600180 w użytku od września 2016 roku, od numeru seryjnego 16-3326	6002-800	od 14-3301 do 14-344; od 15-3301 do 15-3326; od 16-3301 do 16-353; od 17-3301 do 17-346; od 18-3301 do 18-3323.	Od marca 2014 roku do lipca 2018 roku	192

(7) Rodzaj działania podjętego przez Firmę:

Działania krótkoterminowe: Firma ELITechGroup B.V. poprawiła już odpowiednie instrukcje dotyczące montażu i przeprowadzania badań. Nie ma potrzeby dokonywania żadnych zmian w podręczniku serwisowym.

Działania długoterminowe: Dzięki niniejszej akcji wycofania odpowiednie analizatory V-Twin w polu zostaną naprawione. Oczekuje się, że działanie to zostanie sfinalizowane we wrześniu 2019 roku.

Zatwierdzono przez:

Adriaan P. Intveld
Dyrektor ds. zapewnienia jakości i spraw regulacyjnych