

Analizator Atellica® IM 1300
Analizator Atellica® IM 1600

**Uzupełniające pismo dotyczące:
Wkładów nawilżających (Humidity Packs) nieprawidłowo identyfikowanych jako
przeterminowane (seria 0010)**

W wersji A niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania (Urgent Field Safety Notice, UFSN) informowaliśmy o reklamacjach klientów w sprawie wkładów nawilżających Atellica IM Humidity Packs z serii o numerze 0010, które były identyfikowane przez analizator jako przeterminowane. To powodowało, że analizator wyrzucał wkłady nawilżające i wstrzymywał oznaczanie próbek. Produkt, którego dotyczy ten problem, jest podany w Tabeli 1 poniżej.

Table 1. Produkt Atellica® Solution, którego dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN
Wkład nawilżający Atellica IM Humidity Pack (5 sztuk)	11313505

Przyczyna podjęcia kolejnych działań naprawczych dotyczących wyrobu medycznego

Celem niniejszego pisma uzupełniającego jest przekazanie informacji o dostępnych rozwiązaniach, które należy wdrożyć **przed 29 lutego 2020 roku, aby oznaczanie próbek nie zostało wstrzymane.**

W dniu 16 stycznia 2020 roku firma Siemens wydała wersję (V) 1.21.0 SP1 oprogramowania dla systemu Atellica Solution, która jest dostępna w ramach zdalnego serwisu lub od lokalnego dostawcy wsparcia technicznego. Nowa wersja oprogramowania **nie będzie** identyfikować wkładów nawilżających jako przeterminowanych i ustawi ich stabilność na pokładzie analizatora (onboard stability, OBS) tak, by nie przekraczała 240 dni od momentu załadowania wkładów nawilżających do analizatora.

Firma Siemens zaktualizowała również informacje na etykiecie z kodem kreskowym, która znajduje się na opakowaniu wkładów nawilżających. Wkłady nawilżające z niepowtarzalnym identyfikatorem (numerem seryjnym) o numerze 063000 lub wyższym mogą zostać załadowane do dowolnego analizatora Atellica IM, niezależnie od wersji oprogramowania, z którą dany analizator pracuje.

Jeżeli analizator pracuje z wersją 1.21.0 SP1 oprogramowania dla systemu Atellica Solution, punkt „Działania, które powinien podjąć Klient” Państwa nie dotyczy. W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Jeżeli oprogramowanie analizatora Atellica IM nie zostało zaktualizowane do wersji V 1.21.0 SP1, należy wykonać czynności opisane w punkcie „Działania, które powinien podjąć Klient”.

Zagrożenie dla zdrowia

Wystąpienie tego problemu może spowodować wyraźne opóźnienie w wykonywaniu oznaczeń. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ problem ten nie wpływa na dokładność wyników.

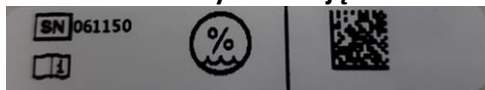
Działania, które powinien podjąć Klient

W przypadku wkładów nawilżających, które zostały załadowane do komory odczynnikowej zgodnie z informacjami podanymi w wersji A niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania (UFSN), okres stabilności na pokładzie analizatora (OBS) upływa 29 lutego 2020 roku jeżeli oprogramowanie systemu nie zostało zaktualizowane do wersji V 1.21.0 SP1.

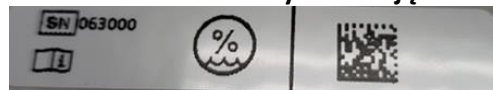
Przed dniem 29 lutego 2020 roku, by oznaczanie próbek nie zostało przerwane w dniu 1 marca, należy wykonać niżej opisane czynności:

1. Należy wyjąć wkłady nawilżające z komory odczynnikowej i zastąpić je świeżymi wkładami nawilżającymi.
Przed załadowaniem nowych opakowań do szuflady na odczynniki należy sprawdzić niepowtarzalny identyfikator (numer seryjny) wydrukowany na etykiecie na płaskiej stronie opakowania z wkładami nawilżającymi pod kodem kreskowym 2D.

Pierwotne wkłady nawilżające



Zaktualizowane wkłady nawilżające



Jeżeli posiadają Państwo wkłady nawilżające oznaczone niepowtarzalnym identyfikatorem o numerze wyższym niż 063000, to nie są wymagane żadne dalsze działania. Wkłady nawilżające można załadować do szuflady na odczynniki, a system odczyta ich kody kreskowe.

Jeżeli posiadają Państwo wkłady nawilżające oznaczone niepowtarzalnym identyfikatorem o numerze niższym niż 063000, należy przejść do kroku 2.

2. Zamaż kod kreskowy 2D dotychczasowego wkładu nawilżającego trwałym markerem, aby system nie mógł go odczytać (widok z góry). Nie zrywaj oryginalnego kodu kreskowego.

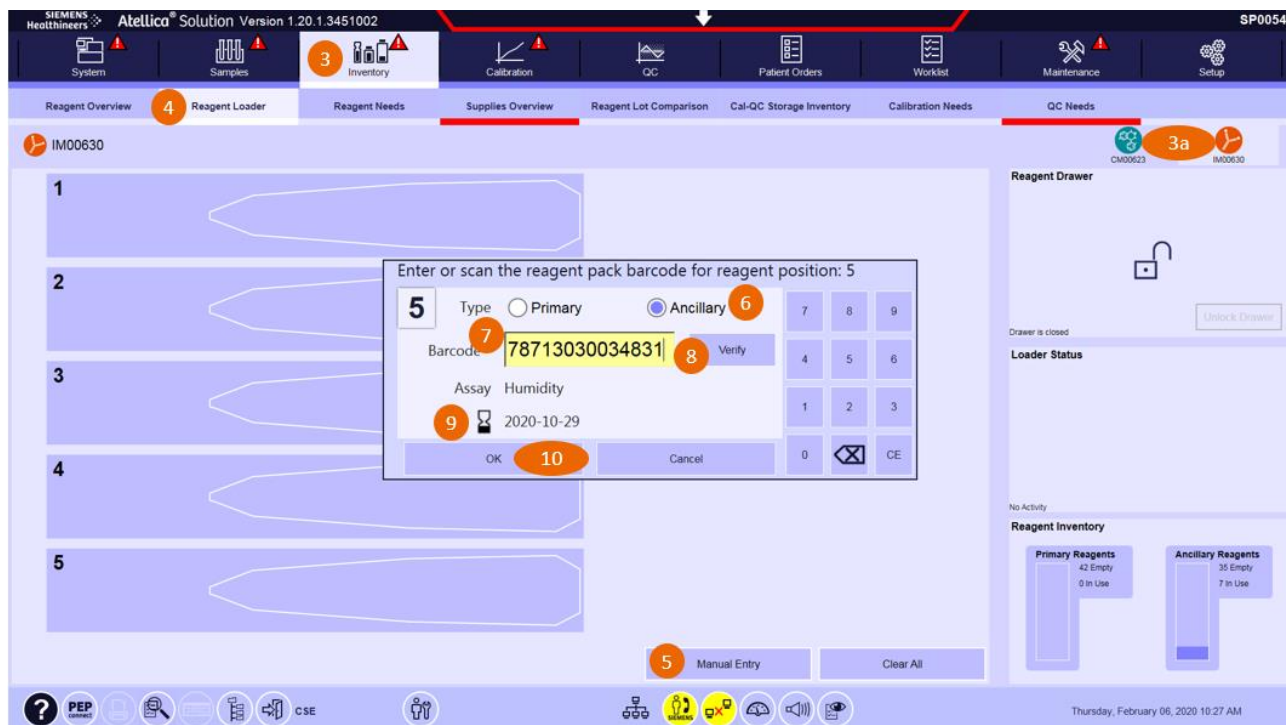
Unrestricted



3. Na pasku poleceń wybierz Zapasy [**Inventory**].
Uwaga: Kroki od 3 do 9 odpowiadają zrzutowi ekranu poniżej.
4. Wybierz zakładkę Moduł do załadunku odczynników [**Reagent Loader**].
5. Wybierz moduł IM [**IM module**], do którego mają zostać załadowane wkłady. Wybierz Wprowadzanie ręczne [**Manual Entry**].
6. Wybierz rodzaj wkładu jako Pomocniczy [**Ancillary**].
7. Wprowadź następujący numer kodu kreskowego.
 - a. 78713030PPPPPP
 - b. P P P P P P to unikalny sześciocyfrowy numer wkładu. Użyj niepowtarzalnego identyfikatora z opakowania wkładu nawilżającego.
 - c. Unikalny identyfikator na etykiecie wkładu nawilżającego jest przedstawiony poniżej. Na tym przykładzie unikalny identyfikator to 034831 (widok z boku).



8. Wybierz Weryfikuj [Verify].
9. Potwierdź, że test to wkład nawilżający [Humidity]. Potwierdź datę obok symbolu klepsydry jako 2020-10-29.
10. Wybierz OK.
11. Załaduj wkład nawilżający w pozycji 5 tacy odczynnikowej.
12. Powtórz tę procedurę dla wszystkich niezbędnych wkładów nawilżających. W każdym analizatorze należy umieścić od 7 do 10 wkładów w zależności od wymagań środowiska pracy analizatora. Po załadowaniu pełnego zestawu wymaganych wkładów nawilżających, analizator wznowi normalne działanie.



Uwaga: Za każdym razem, gdy analizator musi powtórzyć procedurę „Uruchamiania”, wkłady nawilżające z zakodowanymi kodami kreskowymi zostaną zidentyfikowane jako „nieznane”. Będzie to wymagało ponownego wykonania powyższych czynności. Analizator wykona procedurę „Uruchomienia” po ponownym uruchomieniu i przeprowadzeniu niektórych działań diagnostycznych przez operatora.

- Jeżeli oprogramowanie analizatora nie zostało zaktualizowane do wersji V 1.21.0 SP1, należy zamówić nowe wkłady nawilżające.
- Prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub lokalnym dostawcą wsparcia technicznego w celu uzgodnienia terminu instalacji wersji V 1.21.0 SP1 oprogramowania Atellica Solution.
- Jeżeli oprogramowanie Analizatora Atellica IM zostało zaktualizowane do wersji V 1.21.0 SP1, nie są wymagane żadne dalsze działania.
- 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.
- 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 lub z lokalnym dostawcą wsparcia technicznego.

Unrestricted

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 lub z lokalnym dostawcą wsparcia technicznego.

Atellica oraz Atellica Magline są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Unrestricted

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wkłady nawilżające nieprawidłowo identyfikowane jako przeterminowane

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ASW20-02.B.OUS z lutego 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Wkłady nawilżające nieprawidłowo identyfikowane jako przeterminowane (seria 0010)”. 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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

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 Obsługi Serwisowej

Unrestricted