

Analizator V-Twin firmy ELITech

Brak zgodności między wynikiem a identyfikatorem pacjenta – rozwiązanie

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 V-Twin® firmy ELITech	6002-800	10462487 10462027 10457145	3-3006 do 18-3345	Luty 2003 r.

Przyczyna aktualizacji powiadomienia

Firma Siemens Healthineers wydaje niniejszy komunikat dotyczący działań następczych w imieniu firmy ELITech – uprawnionego producenta analizatora V-Twin. Problem, który został uprzednio zgłoszony w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania SYI-19-01.A.OUS, został już rozwiązany dzięki aktualizacji oprogramowania. Fakt ten został zgłoszony przez firmę ELITech w załączonym piśmie.

Firma Siemens skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia daty instalacji oprogramowania.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Powyższe informacje dotyczą wyłącznie bezpośrednich klientów firmy ELITech, natomiast nie dotyczą klientów firmy Siemens.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

V-Twin jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

**Analizator V-Twin firmy ELITech
Brak zgodności między wynikiem a identyfikatorem pacjenta – rozwiązanie**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy do potwierdzenia, że otrzymali Państwo od firmy Siemens Healthcare Diagnostics załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania, nr ref. Syl-19-01.B.OUS, ze stycznia 2019 roku. Powiadomienie to dotyczy analizatora V-Twin firmy ELITech i braku zgodności między wynikiem a identyfikatorem pacjenta.

Prosimy o zapoznanie się z każdym pytaniem 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 instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przesłanej przez firmę Siemens oraz dodatkowe instrukcje od firmy ELITech przekazane w tym piśmie? Tak • Nie •

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem pod numer +48 22 870 96 30.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania



Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy ten problem: V-Twin
Identyfikator akcji naprawczej związanej z bezpieczeństwem: PR4670_181
Rodzaj działania: Działanie natychmiastowe

Data opracowania pierwszej wersji: 15 listopada 2018 r.
Aktualizacje: 22 listopada 2018 r. (I), 30 listopada 2018 r. (II); 8 stycznia 2019 r. (III)

Do wszystkich użytkowników analizatorów V-Twin

Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, w których występuje ten problem:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny
V-Twin	6002-800	Od 3-3021 do 18-3345 (sprzedawane od kwietnia 2003 r. do listopada 2018 r.)
V-Twin US	6002-850	Od 3-3006 do 9-4037 (sprzedawane od lutego 2003 r. do stycznia 2009 r.)



Analizator V-Twin firmy ELITech – Brak zgodności między wynikiem a identyfikatorem pacjenta – rozwiązanie

Opis problemu:

Podczas testów wewnętrznych w firmie ELITechGroup B.V. (producent analizatora V-Twin) stwierdzono występowanie następującego problemu. W bardzo rzadkich przypadkach istnieje prawdopodobieństwo, że w trakcie cyklu urządzenie może pobrać próbkę z nieprawidłowego pojemnika, co prowadzi do uzyskania wyniku „brak zgodności wyniku z identyfikatorem pacjenta”. Jeżeli problem ten nie zostanie wykryty, może to prowadzić do uzyskania nieprawidłowego wyniku.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tego błędu jest bardzo niewielkie. W badaniach wewnętrznych wykazano, że może do niego dojść tylko wtedy, gdy spełnione są **wszystkie** poniższe warunki:

1. Funkcja PSID jest włączona;
2. Równowaga między badaniami z lewego rotora odczynników i prawego rotora odczynników nie jest optymalna względem całkowitej ilości oznaczeń w trakcie cyklu (np. 10 oznaczeń z prawego i jedno z lewego rotora);
3. W trakcie skanowania kodów kreskowych, do którego dochodzi bezpośrednio przed pobraniem próbek, nie jest znajdowany kod kreskowy (np. zastosowano próbki bez kodów kreskowych, kod kreskowy jest nieczytelny), przez co uruchamiany jest wskaźnik oznaczenia „b” z wynikiem, który następnie zostaje zignorowany i zatwierdzony przez operatora aparatu.

Działania, które powinien podjąć użytkownik końcowy:

Zgodnie z pierwotną wersją komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu z dnia 15 listopada 2018 r. firma ELITechGroup dokłada wszelkich starań, aby opracować trwałe rozwiązanie tego problemu. **Rozwiązanie to jest obecnie dostępne. Proszę skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, aby umówić się na obowiązkową instalację aktualizacji oprogramowania analizatorów.**

Osoby do kontaktu:

Proszę skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Można także w następujący sposób skontaktować się z firmą ELITechGroup B.V.:

W przypadku pytań dotyczących kwestii technicznych:	W przypadku pytań dotyczących kwestii prawnych:
Jan Oostendorp, Manager ds. wsparcia technicznego service.ecsnl@elitechgroup.com	Adriaan Intveld, Manager QA/RA gara.ecsnl@elitechgroup.com

ELITechGroup B.V.

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