

Analizator V-Twin firmy EliTech

Przykładowa niezgodność wyniku/ID pacjenta

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 | 10462027 10462487 10457145 | od 3-3021 do 18-3345 | Kwiecień 2003 |

Przyczyna akcji naprawczej

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

Podczas testów wewnętrznych firma ELITechGroup B.V. wykryła następujący problem. W bardzo rzadkich przypadkach istnieje możliwość, że, podczas badania, urządzenie pobierze próbkę z niewłaściwego pojemnika na próbki, powodując „niezgodność wyniku próbki i ID pacjenta”. W przypadku, gdy taki błąd nie zostanie wykryty, to może to skutkować nieprawidłowym raportem pacjenta.

Jako dystrybutor produktu V-Twin, firma Siemens informuje naszych klientów o tym problemie zgłoszonym przez firmę EliTech.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tego scenariusza jest bardzo małe. Wewnętrzne dochodzenie firmy ELITech wykazało, że może się to zdarzyć tylko wtedy, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

1. W urządzeniu włączona jest funkcja PSID;
2. Stosunek pomiędzy testami z lewego rotora odczynnikowego a testami z prawego rotora odczynnikowego nie jest optymalny (na przykład 10 testów z prawej i 1 z lewej);
3. Skanowanie weryfikacyjne kodów kreskowych, które ma miejsce bezpośrednio przed próbkowaniem, nie wykrywa kodu kreskowego (np. użyto próbek nie oznaczonych kodem kreskowym, kod kreskowy nie jest odczytywany), co wywołuje pojawienie się znacznika testu „b” z wynikiem, a znacznik ten jest ignorowany i akceptowany przez operatora.

Działania, które powinien podjąć Klient

- W celu zagwarantowania bezpiecznego działania wymienionych produktów, **koniecznie należy** postępować zgodnie z następującymi instrukcjami:
 - Dalsze działania nie są wymagane, w przypadku, gdy funkcja PSID jest domyślnie wyłączona.
 - W przypadku użycia pojemników na próbki nie oznaczonych kodem kreskowym, we wszystkich przypadkach, należy wyłączyć funkcję PSID.

- W przypadku użycia pojemników na próbki z kodami kreskowymi oraz ich pozycjonowania za pomocą funkcji PSID lub pozycjonowania ręcznego, należy zwrócić uwagę na znacznik „b” lub znacznik „nie zeskanowano kodu kreskowego”. Znacznik „b” może pojawić się wraz z wynikiem, jeśli podczas pracy nie można było zweryfikować kodu kreskowego. Za każdym razem, gdy wystąpi znacznik „b”, należy odrzucić wynik i powtórzyć badanie danej próbki.

Ø **Wyłącz funkcję PSID** - W celu wyłączenia wewnętrznego czytnika kodów kreskowych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. W przypadku pracy z pojemnikami na próbki, które nie zostały oznaczone kodem kreskowym, należy wyłączyć PSID.

Wyłączanie systemu kodów kreskowych:

1. W Menu głównym kliknij **F5 - Funkcje specjalne**.
2. Kliknij **F2 Instalacja**
3. Wybierz **Parametry systemu**
4. Ustaw **Używaj systemu kodów kreskowych** na **NIE**

Więcej informacji na temat parametrów systemu znajduje się w instrukcji obsługi urządzenia V-Twin w rozdziale **3.2.5 Parametry systemu**).

Ø **„znacznik b” (kod kreskowy nie został zeskanowany):**

Urządzenie skanuje kod kreskowy tuż przed pobraniem próbki. W przypadku, gdy nie będzie ono w stanie odczytać kodu kreskowego, pojawi się znacznik „b” z wynikiem. Jeżeli pojawia się „znacznik b”, to należy odrzucić wynik i powtórzyć badanie.

Należy sprawdzić ustawienie automatycznej oceny „znacznika b” w [Menu instalacji]. Dla wygody można użyć ustawienia automatycznej oceny i ustawić opcję ODRZUC dla „znacznika b”. W tej sytuacji wynik zawsze zostanie odrzucony. Należy się upewnić, że ustawienie NIE jest ustawione na AKCEPTUJ (więcej informacji na temat automatycznej oceny znajduje się w rozdziale 5.9.4 Automatyczna ocena i ponowne uruchamianie).

- 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 ELITechGroup nadała najwyższy priorytet pracom na stałym rozwiązaniu tego problemu. Kiedy stałe rozwiązanie zostanie opracowane przez ELITech, firma Siemens skontaktuje się z Państwem w sprawie kolejnych kroków.

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.**

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

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Analizator V-Twin firmy EliTech Przykładowa niezgodność wyniku/ID pacjenta

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania Syl-19-01.A.OUS dotyczącą Analizatora V-Twin firmy EliTech z grudnia 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics.

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 stosowania oraz towarzyszące jej instrukcje zawarte w tym piśmie? Tak • Nie •

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

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 Obsługi Serwisowej