

Lampa fotometru w analizatorze Atellica CH 930 może osiągnąć nasycenie bez oflagowania wyników



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ASI21-03.A.OUS

Maj 2021 roku

Analizator Atellica® CH 930

Lampa fotometru może osiągnąć nasycenie bez oflagowania wyników

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

Tabela 1. Produkt(y) Atellica® Solution, którego dotyczy ten problem:

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
Analizator Atellica CH 930	11067000

Przyczyna wydania pilnego komunikatu dotyczącego urządzenia medycznego

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem wskazanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła, że pod koniec cyklu użytkowania lampy fotometru (SMN 11075676) w analizatorze Atellica CH 930 istnieje możliwość wzrostu intensywności lampy fotometru na jednej lub więcej z jedenastu używanych w oznaczeniach długości fal. Ten nieoczekiwany wzrost intensywności może prowadzić do osiągnięcia nasycenia przez fotometr oraz do uzyskania błędnych, nieoflagowanych wyników badań fotometrycznych.

Jeśli lampa fotometru osiągnie nasycenie na którejkolwiek z długości fal używanych w badaniach, analizator opublikuje kod zdarzenia „04 474 04 58” w dzienniku zdarzeń związanych z operatorem z następującym komunikatem „Intensywność lampy fotometru jest niska na co najmniej 1 długości fali. Należy wykonać procedurę wymiany lampy w trybie obsługowo-diagnostycznym (Operator Diagnostics)”. Operator otrzyma ostrzeżenie z czerwonym trójkątem wraz z kodem zdarzenia na ekranie statusu modułu. Kody zdarzeń związanych z operatorem oraz alerty będą generowane jeżeli intensywność lampy przekroczy lub spadnie poniżej dopuszczalnego zakresu intensywności na dowolnej długości fali.

- Wyniki wygenerowane po kodzie zdarzenia i alercie **nie** zostaną oflagowane jeżeli intensywność lampy przekroczyła dopuszczalny zakres intensywności.
- Wyniki wygenerowane po kodzie zdarzenia i alercie **zostaną** oznaczone jako „Błąd pomiaru”, a wartość liczbowa nie zostanie obliczona, jeśli intensywność lampy była niższa od dopuszczalnego zakresu intensywności.

Lampa fotometru w analizatorze Atellica CH 930 może osiągnąć nasycenie bez oflagowania wyników

- Kod zdarzenia będzie powtarzany co godzinę do czasu wymiany lampy oraz przywrócenia wszystkich długości fal, tak by mieściły się w odpowiednich zakresach intensywności.

Intensywność lampy jest mierzona, gdy system jest beczynny w trybie czuwania, a także gdy analizator wykonuje oznaczenia próbek. Jeżeli użytkownik sprawdzi dziennik zdarzeń związanych z operatorem oraz alerty i wymieni lampę przed przystąpieniem do oznaczania próbek, to nie istnieje ryzyko uzyskania błędnych wyników.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu analizator może generować błędnie zawyżone lub zaniżone wyniki pacjentów. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy sprawdzić kod zdarzenia na ekranie statusu modułu oraz niepowodzenia kalibracji lub kontroli jakości wskutek tego problemu, a także 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

- Jeśli w dzienniku zdarzeń związanych z operatorem w analizatorze Atellica CH 930 pojawi się kod zdarzenia „04 474 04 58” z komunikatem „Niska intensywność lampy fotometru na co najmniej jednej długości fali”. Wykonaj procedurę wymiany lampy w trybie obsługowo-diagnostycznym”, należy zatrzymać analizator i wymienić lampę źródłową zgodnie z procedurą wymiany lampy oraz zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w komunikacie dotyczącym zdarzenia. Instrukcja wymiany lampy jest dostępna pod linkiem w komunikacie z kodem zdarzenia lub w pomocy online w punkcie „Wymiana lampy źródłowej”.
- Po wymianie lampy należy powtórzyć wszystkie testy wykonane po wyświetleniu się pierwszego komunikatu o błędzie.
- 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 mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dodatkowe informacje

Oprogramowanie Atellica Solution zostanie zaktualizowane, by zapewnić oflagowanie wyników generowanych w tym nieoczekiwanym awaryjnym trybie lampy w celu wyeliminowania przypadków opóźnionego reagowania przez użytkownika na kody zdarzeń i alerty dotyczące intensywności lampy. Wersja 1.25.0, która jest obecnie opracowywana, będzie wkrótce dostępna do zainstalowania w Państwa analizatorze.

Lampa fotometru w analizatorze Atellica CH 930 może osiągnąć nasycenie bez oflagowania wyników

Prosimy o zachowanie tego 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthineers.

Lampa fotometru w analizatorze Atellica CH 930 może osiągnąć nasycenie bez oflagowania wyników

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Lampa fotometru w analizatorze Atellica CH 930 może osiągnąć nasycenie bez oflagowania wyników

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ASI21-03.A.OUS z maja 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Lampa fotometru w analizatorze Atellica CH 930 może osiągnąć nasycenie bez oflagowania wyników”. 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.

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