

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Nieprawidłowa data ważności w instrukcji użytkowania materiałów kontrolnych IMMULITE Calcitonin Control Module 0019

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

Tabela 1. Produkt systemu IMMULITE, którego dotyczy ten problem

Produkt	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Numer referencyjny instrukcji użytkowania
Materiały kontrolne do oznaczania poziomu kalcytoniny Calcitonin	LCLCM	10385383	0019	PILCLCM-11 {24}, 2014-02-19 PINLCLCM-11{24}, 2014-02-19 PIELCLCM-9{24}, 2014-02-19

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostyka stwierdziła, że instrukcja użytkowania (IFU) dołączona do materiałów kontrolnych IMMULITE® Calcitonin Control Module wymienionych w Tabeli 1 zawiera błąd typograficzny. W IFU podano, że okres przydatności do użycia upływa w październiku 2017 roku. Prawidłowa data ważności dla materiałów kontrolnych IMMULITE Calcitonin Control Module o numerze serii 0019 to styczeń 2017 roku.

Opakowanie, fiolka oraz kody materiałów kontrolnych zawierają prawidłową datę ważności.

Zagrożenie dla zdrowia

Ogólne zagrożenie dla zdrowia jest znikome lub w ogóle nie występuje. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Należy wyrzucić instrukcję użytkowania dołączoną do materiałów kontrolnych do oznaczania poziomu kalcytoniny IMMULITE Calcitonin Control Module wymienionych w Tabeli 1. Listę poprawionych wersji instrukcji użytkowania przedstawiono w Tabeli 2.

Aktualną wersję instrukcji użytkowania można znaleźć w Bibliotece Dokumentów Firmy Siemens (*Siemens Document Library*) na stronie:
<https://www.healthcare.siemens.com/doclib>.

Tabela 1. Instrukcje użytkowania dołączone do materiałów kontrolnych Calcitonin Control Module

Produkt	Numer referencyjny instrukcji użytkowania (Prawidłowa data ważności)
Materiały kontrolne Calcitonin Control Module	PILCLCM-25, 2014-07-08 PINLCLCM-12{25}, 2014-07-08 PIELCLCM-10{25}, 2014-07-08

- Prosimy o sprawdzenie daty ważności w systemie. Jeżeli data ważności jest poprawna, nie są wymagane żadne dalsze działania.
- Jeżeli data ważności jest nieprawidłowa, prosimy o zapoznanie się z punktem „Dodatkowe informacje” zawartym w niniejszym piśmie, w którym opisano, jak należy zmienić datę ważności.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.

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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

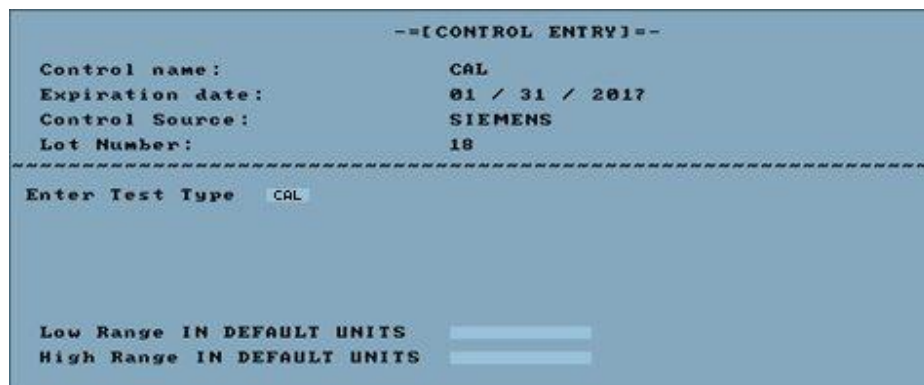
Informacje dodatkowe

Edytowanie informacji dotyczących materiałów kontrolnych w analizatorach IMMULITE z systemem operacyjnym DOS

Więcej informacji można znaleźć w Podręczniku Operatora analizatora IMMULITE z systemem operacyjnym DOS (600882-0002 Zmiana A).

1. Wybierz „Data Entry” (Wprowadzanie danych) oraz „Control Entry” („Wprowadzanie materiałów kontrolnych”). Wyświetli się ekran „Control Entry” („Wprowadzanie materiałów kontrolnych”).
2. Z listy istniejących materiałów kontrolnych wybierz materiał kontrolny dla kalcytoniny w celu jego edycji.
3. Aby zmodyfikować dotychczasowe definicje, należy wpisać prawidłową datę ważności w polu z datą ważności, a następnie nacisnąć **Enter**. Patrz Rysunek 1.

Rysunek 1. Ekran „Control Entry” (Wprowadzanie materiałów kontrolnych).



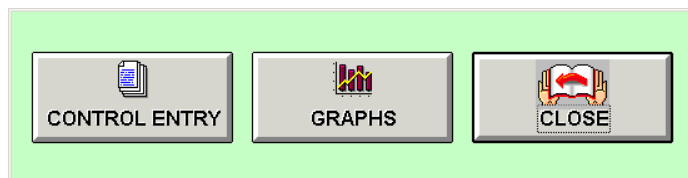
4. Po wykonaniu wyżej opisanych czynności, należy nacisnąć **Enter**, aby zapisać zmiany na ekranie „Wprowadzanie materiałów kontrolnych”.

Edytowanie informacji dotyczących materiałów kontrolnych w analizatorach IMMULITE/IMMULITE 1000 z systemem operacyjnym Windows

Więcej informacji można znaleźć w Podręczniku Operatora analizatora IMMULITE z systemem operacyjnym Windows (600881-002 Zmiana A).

1. Wybierz przycisk **QC** znajdujący się w poziomym pasku narzędzi. Patrz rysunek 2.

Rysunek 2. Wprowadzanie materiałów kontrolnych



2. Wybierz przycisk **Control Entry** (Wprowadzanie materiałów kontrolnych).
3. Wybierz żądany materiał kontrolny za pomocą strzałki listy rozwijanej w polu **Control Name** (Nazwa materiału kontrolnego).
4. Wybierz numer serii za pomocą strzałki listy rozwijanej w polu **Control Lot #** (Seria materiału kontrolnego).
5. Wybierz przycisk **EDIT CONTROL** (Edytowanie materiałów kontrolnych).
6. Kliknij myszką na pole **Expiration Date** (Data ważności) Wyświetli się okienko z kalendarzem. Patrz rysunek 3.

Rysunek 3. Okienko z kalendarzem do wpisywania dat ważności

Month, Year and Day						
January			2017			
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

OK CANCEL

7. Za pomocą przycisków strzałek wybierz miesiąc i rok.
8. Kliknij na datę.
9. Wybierz **OK**.
10. Wybierz przycisk **CANCEL CHANGES** (Anuluj zmiany), aby anulować informacje.
11. Wybierz przycisk **SAVE CONTROL** (Zapisz materiał kontrolny), aby zapisać nowe informacje. Patrz rysunek 4.

Rysunek 4. Komunikat o zapisaniu materiału kontrolnego



12. Wybierz **OK**.

Edytowanie informacji dotyczących materiałów kontrolnych IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

Więcej informacji można znaleźć w Podręczniku Operatora analizatora IMMULITE 2000/2000 XPi (601005-0004 Zmiana A).

1. Przejdź na ekran *Control Range Entry* (Wprowadzanie zakresów kontroli), wybierz przycisk **QC**, a następnie przycisk **Data Entry** (Wprowadzanie danych).

2. Kliknij myszką na pole **Expiration Date** (Data ważności) Wyświetli się okienko z kalendarzem.
3. Wybierz datę ważności w kalendarzu, a następnie wybierz przycisk **OK**.
4. Edytuj datę ważności w polu *Accession Num* (Numer inwentaryzacyjny) zgodnie z miesiącem i rokiem nowej daty ważności. Numer inwentaryzacyjny ma następującą formę:

identyfikator ~C = 2 znaki

Nazwa materiału kontrolnego = 6 znaków dla materiałów kontrolnych innych niż Bio-Rad, 4 znaki dla materiałów kontrolnych Bio-Rad

Seria materiału kontrolnego# = 3 znaki dla materiałów kontrolnych innych niż Bio-Rad, 5 znaków dla materiałów kontrolnych Bio-Rad

Data ważności = 6 znaków w formie RRRRMM

Poziom materiału kontrolnego = 1 znak

Data ważności w następującym numerze inwentaryzacyjnym próbki to 201710 lub październik 2017:

~CCAL^^^0192017102

Aby zmienić datę ważności na 2017-01 lub styczeń 2017:

~CCAL^^^0192017012

5. W przypadku różnych poziomów materiału kontrolnego, należy zmienić numer inwentaryzacyjny dla każdego poziomu. Wybierz poziom i edytuj numer inwentaryzacyjny w sposób opisany powyżej.
6. Wybierz przycisk *Save* (Zapisz), aby zapisać zmieniony materiał kontrolny. Pojawi się komunikat z potwierdzeniem, że chcesz zmienić datę ważności na nową datę. Wybierz **Yes**. Pojawi się kolejny komunikat potwierdzający zmianę numeru inwentaryzacyjnego.
7. Wybierz **Yes**, by zapisać zmieniony materiał kontrolny. Wyświetli się komunikat z informacją o pomyślnym zapisaniu materiału kontrolnego.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Nieprawidłowa data ważności w instrukcji użytkowania materiałów kontrolnych IMMULITE
Calcitonin Control Module 0019

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania #4011 z października 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą nieprawidłowej daty ważności materiałów w instrukcji użytkowania kontrolnych IMMULITE Calcitonin Control Module 0019. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

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: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel. 0800 120 233 - Centrum Opieki Serwisowej