

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

HC25-01.A.OUS

ADVIA 120/2120/2120i Systemy hematologiczne

Tytuł	Potencjalne niskie odchylenie dla wartości płytek krwi pacjenta i wysokie wartości kontrolne dla płytek krwi
Data wydania	Czerwiec-2025

Produkty	Kalibrator/produkty sterujące	Numer materiału Siemens/unikal na identyfikacja urządzenia	Numer partii	Data produkcji	Data ważności
	Kalibrator SetPoint	10312285/00630414224343	SP251033	24-luty-2025	23-kwiecień-2025
	Kalibrator SetPoint	10312285/00630414224343	SP251043	24-Marzec-2025	21-maj-2025
	Kontrola punktów testowych (ABN1)	10330063/00630414473406	TP251035	24-luty-2025	22-Czerwiec-2025
	Kontrola punktów testowych (ABN1)	10330063/00630414473406	TP251045	24-Marzec-2025	20-Lipiec-2025
	Kontrola TestPoint (normalna)	10316217/0063041473390	TP252035	24-luty-2025	22-Czerwiec-2025
	Kontrola TestPoint (normalna)	10316217/0063041473390	TP252045	24-Marzec-2025	20-Lipiec-2025
	Kontrola punktów testowych (ABN2)	10318905/00630414473413	TP253035	24-luty-2025	22-Czerwiec-2025
	Kontrola punktów testowych (ABN2)	10318905/00630414473413	TP253045	24-Marzec-2025	20-Lipiec-2025

Opis zagadnienia	Firma Siemens Healthineers potwierdziła poprzez badanie uwag i skarg klientów, że produkty wymienione w powyższej tabeli mają nieprawidłowe przypisanie wartości płytek krwi (PLT) dla systemów hematologicznych ADVIA 120/2120/2120i. Możliwe jest otrzymywanie błędnie obniżonych wyników płytek krwi pacjenta, jeśli stosuje się kalibrator SetPoint partii SP251033 lub SP251043, a kontrole wychodzą w oczekiwanych zakresach przypisanych wartości. Badanie Siemens wykazało odchylenie do -18% w wynikach pacjentów w całym zakresie testów, gdy stosowane są te kalibratory. Ponieważ kalibratory i elementy sterujące mogą być stosowane w dowolnej kombinacji, poniższa tabela przedstawia możliwe scenariusze i wpływ na wyniki PLT. Siemens potwierdził, że zachowanie jest ograniczone do wyników PLT generowanych za pomocą wskazanych partii SetPoint i TestPoint.
------------------	---

Kalibracja wykonywana za pomocą partii kalibratorów:	Kontrole hematologiczne TestPoint:	Wpływ na wyniki PLT:
partie poprzedzające SP251033/SP251043	TP251031 (wygaś), TP252031 (wygaś), TP253031 (wygaś), TP251025 (wygaś), TP252025 (wygaś), TP253025 (wygaś), TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045	Kontroluj wysokie odchylenie PLT. Brak wpływu na wyniki pacjenta.
partie poprzedzające SP251033/SP251043	TP251055, TP252055, TP253055	Sterowanie w oczekiwanym zakresie. Brak wpływu na wyniki pacjenta.
partie SP251033/SP251043	TP251031 (wygaś), TP252031 (wygaś), TP253031 (wygaś), TP251025 (wygaś), TP252025 (wygaś), TP253025 (wygaś), TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045	Sterowanie w oczekiwanym zakresie. Wartości pacjentów PLT wykazujące niskie odchylenie do -18%.
partie SP251033/SP251043	TP251055, TP252055, TP253055	Kontrole mogą odzyskiwać się w oczekiwanym zakresie. Wartości pacjentów PLT wykazujące niskie odchylenie do -18%.
partia SP251053	TP251031 (wygaś), TP252031 (wygaś), TP253031 (wygaś), TP251025 (wygaś), TP252025 (wygaś), TP253025 (wygaś), TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045	Kontroluj wysokie odchylenie PLT. Brak wpływu na wyniki pacjenta.
partia SP251053	TP251055, TP252055, TP253055	Sterowanie w oczekiwanym zakresie. Brak wpływu na wyniki pacjenta.

Wpływ na wyniki	Możliwe jest otrzymywanie błędnie obniżonych wyników płytek krwi pacjenta, jeśli stosuje się kalibrator SetPoint partii SP251033 lub SP251043, a kontrole wychodzą w oczekiwanych zakresach przypisanych wartości. Badanie Siemens wykazało odchylenie do -18% w wynikach pacjentów w całym zakresie testów, gdy stosowane są te kalibratory. Wyniki tego testu należy zawsze interpretować w połączeniu z historią medyczną pacjenta, prezentacją kliniczną i innymi wynikami.
Działania klienta	Wykonaj poniższe instrukcje: • Klienci, którzy skalibrowali przy użyciu partii SETPOINT SP251033 lub SP251043, powinni wykonać kalibrację przy użyciu kolejnej partii. Klienci, którzy nie skalibrowali przy użyciu partii SETPOINT SP251033 lub SP251043, nie muszą wykonywać dodatkowej kalibracji. • Przerwać stosowanie i wyrzucić kalibrator SETPOINT partii SP251033 i SP251043. • Jeśli napotkasz ten problem, możesz poprosić o uznanie za produkty SetPoint w Formularzu sprawdzającym efektywność podjętej akcji naprawczej. Przejrzyj swój asortyment tych produktów i oceń potrzeby swojego laboratorium. • Kontrolki z wynikami PLT, które mieszczą się w oczekiwanych zakresach przypisanych wartości, mogą być nadal używane. • Klienci, którzy obserwują wyniki PLT, które konsekwentnie wykraczają poza oczekiwane zakresy wartości dla partii TestPoint TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045 powinni zaprzestać używania i odrzucić je, a użytkownik może poprosić o uznanie za produkty TestPoint w Formularzu sprawdzającym efektywność podjętej akcji naprawczej. • Prosimy o zapoznanie się z tym listem ze swoim dyrektorem medycznym, aby określić odpowiedni sposób działania, w tym dla wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, jeśli dotyczy. • Zachowaj ten list wraz z dokumentacją laboratoryjną i prześlij ten list osobom, które mogły otrzymać ten produkt. • Wypełnij i zwróć Formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, dołączony do tego listu w ciągu 30 dni.
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN)	US-MF-000016560
Rozdzielczość	Problem został rozwiązany począwszy od partii Calibrator SetPoint Lot SP251053 i TestPoint Control partii TP251055, TP252055 i TP253055. Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej firmy Siemens Healthineers.

ADVIA jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2025

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania HC25-01.A.OUS z czerwca 2025 r. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i podania odpowiedniej odpowiedzi.

Jeśli otrzymali Państwo jakiegokolwiek skargi dotyczące wystąpienia chorób lub zdarzeń niepożądanych związanych z produktami wymienionymi w tabeli na stronie 1, prosimy natychmiast skontaktować się lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej firmy Siemens Healthineers. Zwróć ten wypełniony formularz zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w tym liście?	Tak ☐	Nie ☐
2. Czy kalibrowali Państwo za pomocą SetPoint Lots SP251033 i/lub SP251043?	Tak ☐	Nie ☐
3. Czy zaobserwowali Państwo wyniki PLT, które konsekwentnie wykraczają poza oczekiwane przypisane zakresy wartości dla partii TestPoint TP251035, TP252035, TP253035, TP251045, TP252045, TP253045?	Tak ☐	Nie ☐
4. Czy powiadomiony został personel placówki?	Tak ☐	Nie ☐
5. Czy kopia listu została zachowana i opublikowana wraz z aktualnym oznakowaniem produktu?	Tak ☐	Nie ☐

Jeśli odpowiedź na pytanie 2 i/lub 3 brzmi twierdząco, proszę wypełnić poniższą tabelę, aby wskazać posiadaną ilość wadliwego produktu i wymaganą ilość produktów zastępczych.

Opis produktu Katalog produktów/SMN /Partia	Ilość zapasu wadliwego produktu/ Wymagana ilość produktu zastępczego
SetPoint 2x6,1 ml/SMN 10312285/ Partia SP251033	
SetPoint 2x6,1 ml/SMN 10312285/ Partia SP251043	
Kontrola punktów testowych (ABN1) /SMN 10330063/ Partia TP251035	
Kontrola punktu testowego (normalna) /SMN 10316217/partia TP252035	
Kontrola punktu testowego (ABN2) /SMN 10318905/Lot TP253035	
Kontrola punktów testowych (ABN1) /SMN 10330063/ Partia TP251045	
Kontrola punktu testowego (normalna) /SMN 10316217/partia TP252045	
Kontrola punktu testowego (ABN2) /SMN 10318905/Lot TP253045	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:			
Instytucja:			
Ulica:		Kod pocztowy:	
Miasto:		Telefon:	

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub przesłać wypełniony formularz faksem do Centrum Obsługi Klienta pod numerem fax 22 510 14 21.

Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej firmy Siemens Healthineers.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu