

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC 25-05.A.OUS

Analizator Atellica CH
Analizator Atellica CI

Tytuł	Zanieczyszczenie niektórych butelek Atellica CH Diluent z serii o numerze 0000191602
Data wydania	Luty 2025 roku
Opis problemu	Po zbadaniu reklamacji klientów firma Siemens Healthineers potwierdziła, że niektóre pojemniki o numerach sekwencyjnych 00001-04400 (kartony 00001-02200) zawierające Atellica CH Diluent z serii o numerze 0000191602 do analizatorów Atellica CH 930 oraz Atellica CI są zanieczyszczone podchlorynem sodu (NaClO). Testy Atellica IM nie są dotknięte tym problemem. Zanieczyszczenie to może mieć wpływ na wyniki kalibracji, kontroli jakości oraz oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu dowolnego testu Atellica CH, z wyjątkiem oznaczeń sodu, potasu i chloru. Problem ten jest specyficzny dla Atellica CH Diluent z serii o numerze 0000191602. Dostępne są alternatywne serie tego produktu, które są wolne od wad.

Produkty	Test	Numer materiałowy firmy Siemens / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Numer serii	Termin ważności
	Atellica CH Diluent - użytku z systemami Atellica CH i Atellica CI	11099300 / (01)00630414595771(10)0000191602(17) 20251007	0000191602	7 października 2025 roku

Uwaga: Sekwencyjne numery na butelkach różnią się od sekwencyjnych numerów na kartonie, ponieważ w kartonie znajdują się dwie butelki (patrz zdjęcia w załączniku).

Wpływ na wyniki	Skutkiem tego problemu mogą być błędnie zawyżone lub zaniżone wyniki, a skala tego zawyżenia lub zaniżenia jest różna w zależności od testu i stężenia zanieczyszczenia. Podobne nieprawidłowości można zaobserwować w oznaczeniach próbek pacjentów oraz materiałów do kontroli jakości.
Działania, które powinien podjąć Klient	- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie wszystkich zapasów Diluentu z serii o numerach podanych w tabeli powyżej (w punkcie „Produkty”). - Jeśli w analizatorze znajduje się obecnie butelka z serii o numerze 0000191602 i numerze sekwencyjnym 00001-04400, należy ją wyjąć i zastąpić butelką z serii o innym numerze. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w załączniku. - Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens Healthineers, by mogła je ona zgłosić odpowiednim organom. - Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy. - W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

- Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz przestanie 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.

Indywidualny numer
rejestracyjny (Single
Registration Number,
SRN):

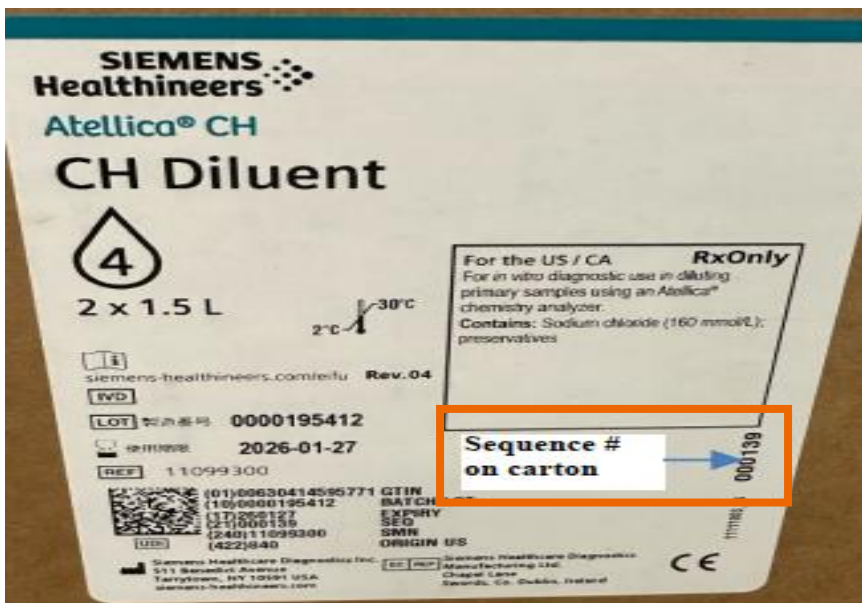
US-MF-000016560

Załącznik

- Umieszczenie sekwencyjnego numeru na butelce

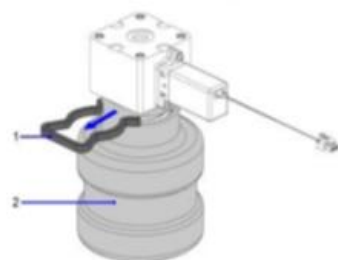


- Umieszczenie sekwencyjnego numeru na kartonie



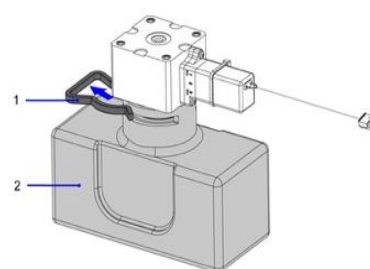
Instrukcja usunięcia zanieczyszczonego Atellica CH Diluent oraz zastąpienia go nowym**Należy używać odpowiednich środków ochrony osobistej**

1. Usunąć zanieczyszczony Atellica CH Diluent (Patrz punkt „Sprawdzanie systemu CH oraz płynów IMT” w rozdziale Wyszukiwanie i usuwanie problemów (Troubleshooting) w pomocy online do podręcznika operatora analizatora Atellica CH 930 lub punkt „Wymiana płynów w systemie analizatora CI Atellica” w rozdziale Wyszukiwanie i usuwanie problemów (Troubleshooting) w pomocy online do podręcznika operatora analizatora Atellica CI).
2. Wyjąć rezerwuar, który znajduje się bezpośrednio pod butelką Atellica CH Diluent, usuwając zacisk mocujący i ostrożnie opuszczając zbiornik, aby zapobiec rozlaniu się rozcieńczalnika i uszkodzeniu słomki (patrz zdjęcie poniżej).

**Atellica® CH 930 Reservoir**

- (1) Reservoir Retaining Clip
(2) Reservoir

Rezerwuar Atellica® CH 930
(1) Zacisk mocujący zbiornika
(2) Zbiornik

**Atellica® CI 1900 Reservoir**

- (1) Reservoir retaining clip
(2) Reservoir

Rezerwuar Atellica® CH
(1) Zacisk mocujący zbiornika
(2) Zbiornik

3. Opróżnić rezerwuar, a następnie ponownie zainstalować rezerwuar i zacisk mocujący w analizatorze.
4. Załadować Atellica CH Diluent z serii wolnej od wad (**nie używać serii 0000191602 z numerem sekwencyjnym niższym niż 2200 na kartonie lub 4400 na butelce**) w analizatorze (Patrz punkt „Sprawdzanie systemu CH oraz płynów IMT” w pomocy online do podręcznika operatora analizatora Atellica CH 930 lub punkt „Wymiana płynów w systemie analizatora Atellica CI” w pomocy online do podręcznika operatora analizatora Atellica CI).
5. Odczekać aż rezerwuar całkowicie się napełni (zajmuje to około 15 minut).
6. Powtórzyć kroki od 1 do 5, aby opróżnić i napełnić zbiornik drugi raz.
7. Uzupełnić poziom Atellica CH Diluent **pięć (5) razy**.
 - W przypadku analizatora Atellica CH 930 należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale Wykrywanie i usuwanie usterek (Troubleshooting) w pomocy online do podręcznika operatora, w punkcie Napełnianie analizatora płynem czyszczącym CH, rozcieńczalnikiem CH oraz wodą.
 - W przypadku analizatora Atellica CH należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale Wykrywanie i usuwanie usterek (Troubleshooting) w pomocy online, patrz punkt Napełnianie analizatora płynami systemowymi od stanu suchego do mokrego w rozdziale Diagnostyka przeprowadzana przez operatora.

UWAGA: Należy monitorować liczbę sekwencji napełniania, ponieważ nie wyświetli się ona na ekranie.

Atellica jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024 rok

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC25-05.A.OUS z lutego 2025 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktem wymienionym na stronie 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? | Tak ☐ | Nie ☐ |
| 2. Czy obecnie mają Państwo u siebie produkt, którego dotyczy opisany tu problem? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. | Tak ☐ | Nie ☐ |
| 3. Czy powiadomiono pracowników placówki, których dotyczy ten problem? | Tak ☐ | Nie ☐ |
| 4. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualnym oznakowaniem produktu? | Tak ☐ | Nie ☐ |

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie 2 jest twierdząca, prosimy o wypełnienie tabeli poniżej w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz ilości wymaganych produktów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy produktu / Numer materiałowy firmy Siemens (SMN) / Numer serii		Ilość zapasów wadliwego produktu Ilość wyrzuconych produktów/wymaganych produktów zastępczych	
Atellica CH Diluent / 11099300 / 0000191602			
Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:			
Stanowisko:			
Instytucja:			
Ulica:		Kod pocztowy:	
Miasto:		Telefon:	

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres

medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer fax 22 510 14 21

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.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com