

Naléhavé bezpečnostní upozornění

FSCA IMS 14-01

UFSN 2003

Únor 2014

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi
VersaCell™

Detekce hladin spojená s upuštěním zkumavek

Vážený zákazníku,

podle naší evidence Vaše organizace používá analyzátor IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi, který je napojen na systém VersaCell™, (dříve označováno SMS).

Důvod nápravy

Siemens Healthcare Diagnostics vydává nápravné opatření pro analyzátor IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, který je napojen na systém VersaCell. Toto nastavení (napojení IMMULITE 2000 na systém VersaCell) je k dispozici od května 2003.

Siemens prozkoumal několik případů zákaznických zjištění a potvrzuje, že existuje možnost vydání nesprávných výsledků u zkumavky, pokud se vyskytnou všechny jevy uvedené níže najednou u analyzátoru IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi napojeného na systém VersaCell:

- a. Systém VersaCell upustí zkumavku se vzorkem během přenosu do jedné ze 3 pevných pozic pro VersaCell ve vzorkovém karuselu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Použití neschválených zkumavek, víček, nesprávně umístěných štítků s čárovým kódem zvyšuje pravděpodobnost upuštění zkumavek.
- b. Systém IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi pokračuje se snímáním hladiny v prázdné pozici, což vede k nasátí vzduchu místo vzorku.
- c. Systém VersaCell zobrazí chybovou zprávu: "**Error 2019: The robot arm is jammed. Please remove the tube from the gripper,**" (Chyba 2019: Robotické rameno se zaseklo, prosím odstraňte zkumavku z kleští), kterou obsluha ignoruje.
- d. Konfigurace IMMULITE LIS pro uchování výsledků umožňuje výsledky přenést do LIS pomocí systému VersaCell.
- e. Výsledek není před reportováním ověřen pomocí VersaCell a/nebo LIS.

Tento problém může nastat pouze u systémů VersaCell (dříve označováno SMS), které jsou napojeny na systémy IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Tento problém neovlivní žádné jiné rozhraní analyzátoru se systémem VersaCell.

Ne každý případ upuštěné zkumavky povede k nesprávným výsledkům. Nahlédněte dále do odstavce „Dalších informací“, sekce pro možné specifické informace.

Zdravotní riziko

Tento problém může vést k chybnému výdeji výsledků u vzorku pacienta (výsledky jsou významně nižší nebo nižší než spodní limit metody. Zpětné dohledání záznamů není požadováno, protože všechny kritické výsledky se musejí řešit urgentně. Kvůli tomuto jevu nejsou hlášena žádná zranění nebo onemocnění.

Činnosti, které musí zákazník provést

- Upuštěnou zkumavku vzorku spojenou s Chybou 2019 a zpracovanou na analyzátoru IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi před reportováním výsledků pacienta analyzujte znovu. Pro více informací nahlédněte dále do odstavce „Ověření výsledků z upuštěné zkumavky“.
- Ověřte všechny výsledky upuštěných zkumavek se vzorky na VersaCell a/nebo LIS před reportováním výsledků.
- Předajte tento dopis svému řediteli.
- Provedte instrukce poskytnuté v sekci „Další informace“ (A) pro nápravu problému, pokud nastal, a/nebo v sekci „Další informace“ (B) kvůli vyhnutí se tomuto problému.

Uschovejte prosím tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předajte tento dopis těm, kteří mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Siemens tento problém vyšetřuje a bude zákazníky informovat, až bude řešení dostupné. Pokud máte další otázky, prosím kontaktujte Centrum zákaznické podpory Siemens.

Další informace (A)

Pokud upadne zkumavka na vašem analyzátoru IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, který je připojen k systému VersaCell (dříve označováno SMS), objeví se na displeji obrazovky VersaCell chybové hlášení. Provedte následující na základě zobrazené chyby, potom ověřte výsledky upuštěné zkumavky:

Error 2019: : „The robot arm is jammed. Please remove the tube from the gripper“. Robotické rameno se zaseklo. Prosím odstraňte zkumavku z kleští.

Vysvětlení: Robotické rameno systému VersaCell narazilo na chybu při vkládání zkumavky do zásuvky. Systém VersaCell se automaticky zastaví. Kromě chyby se zobrazí stav zkumavky **Transfer Error** pro zkumavku, která byla zpracována v době chyby. Obsluha může často zkumavku z kleští vyjmout. Jsou však případy, kdy zkumavka není v kleštích. To může značit to, že byla zkumavka upuštěna.

Když systém VersaCell zobrazí zprávu pro odstranění zkumavky z kleští, jak je uvedeno v Manuálu VersaCell, proveďte následující:

1. Vyberte **Unlock Door (Odemknout dvířka)**.
2. Zvedněte hlavní dvířka.

3. Držte zkumavku a kleště, nastavte je směrem k sobě a vyjměte zkumavku. Pokud není zkumavka v kleštích, jemně přitáhněte kleště k sobě. Uslyšíte zvuk vypuštěného vzduchu.

Poznámka: Podívejte se prosím na instrukce níže, pokud zkumavka není v kleštích.

4. Vyřešte chybu.
5. Zavřete hlavní dvířka.
6. Vyberte **Lock Door (Zamknout dveře)**.
7. Vyberte **Run (Spustit)**.

Chyba 2019 bez zkumavky v kleštích: Robotické rameno je zaseknuté. Prosím odstraňte zkumavku z kleští.

Vysvětlení: Pokud se zobrazí tato chyba, ale zkumavka není v kleštích, ověřte pozici zkumavky.

Před spuštěním systému VersaCell proveďte následující:

1. Zkontrolujte obrazovku VersaCell zásuvek pro vzorky se stavem **Transfer Error** (chyba přenosu).
2. Vyberte pozici zkumavky v okně s chybou. To zobrazí číslo vzorku a další informace, pokud jsou dostupné.
3. Vizuálně zkontrolujte pozici zásuvky kvůli přítomnosti zkumavky, která koresponduje s chybovým stavem – Transfer Error. Pokud je zkumavka v zásuvce, kleště vrátily zkumavku úspěšně.
4. Spusťte **Run** a pokračujte ve zpracování.

Pokud není zkumavka na pozici v zásuvce, která koresponduje s chybou v na obrazovce, proveďte následující:

1. Vizuálně zkontrolujte zásuvku VersaCell a vnitřní prostor systému VersaCell.
2. Pokud nebyla zkumavka nalezena ve VersaCell, dejte analyzátor IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi do módu **All Pause**, potom otevřete hlavní kryt analyzátoru IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.
3. Vizuálně zkontrolujte vzorkový karusel analyzátoru IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi a jeho okolí.

Pokud jste zkumavku nenašli ani v jednom ze systémů, zkumavka spadla do místa, kam není dobře vidět nebo není přístupné. Bližší prozkoumání obou systémů může být nutné pro nalezení zkumavky.

Ověření výsledků ze upuštěné zkumavky

Pro ověření výsledků z upuštěné zkumavky proveďte následující:

1. Hledejte vzorek pod přístupovým číslem na obrazovce VersaCell LIS kvůli stanovení, jestli výsledky pacienta byly obdrženy z analyzátoru IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.
2. Zkontrolujte výsledky pacienta, pokud jsou dostupné a postupujte podle vašich laboratorních postupů pro vzorky, které změříte znovu.
3. Řiďte se vašimi laboratorními postupy pro manipulaci a čištění možného rozlití vzorku pomocí ochranného vybavení, pokud je to nezbytné.

Poznámka: Je doporučeno, aby testování upadlých zkumavek pro IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi bylo provedeno znovu.

Další informace (B)

Použití neschválených zkumavek, zkumavek s víčkem a nesprávně umístěných štítků s čárovým kódem může mít za následek upuštěnou zkumavku. Pro minimalizování možnosti upuštěné zkumavky učiňte toto:

- Používejte nezavíčkované zkumavky.
- Používejte pouze podporované typy zkumavek.
- Zajistěte správné umístění štítků s čárovým kódem.

Podporované typy zkumavek

- Velikosti: 12 x 75 mm až 16 x 100 mm.
- Typy: primární (separační gel), sekundární (s kulatým dnem), skleněné a plastové, ploché dno.

Poznámky: Zkumavky s plochým dnem jsou podporovány pouze softwarem systému VersaCell verze 3.6a nebo pozdějšími a musí být použit SDX-07 zásobník.

- VersaCell může zpracovávat zkumavky se vzorky od mnoha různých dodavatelů. Některé typy zkumavek způsobují chyby nebo jsou rizikové. Příklady těchto zkumavek jsou uvedeny níže:
 - Zkumavky s převisem kolem okraje.
 - Šroubovací zkumavky o velikosti jiné než 16 mm způsobují, že kleště je nezvednou ve vertikální pozici.
 - Zkumavky s vyčnívajícimi hranami.
 - Zkumavky s pohárkem uvnitř nebo menší zkumavka uvnitř větší zkumavky.
 - Zkumavky s falešným dnem.
 - Zkumavky z ohlebných plastových materiálů.

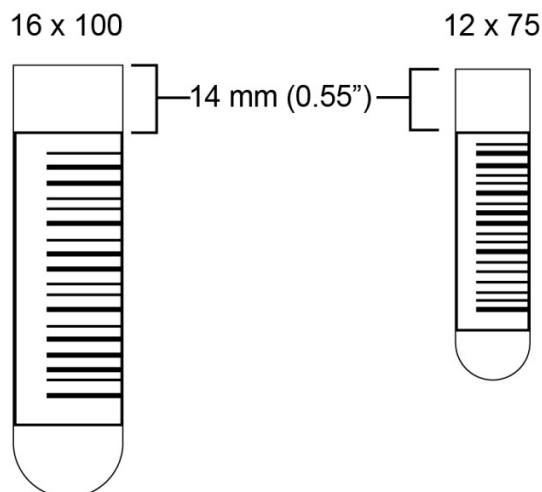
Umístění štítků s čárovým kódem

Správné umístění štítků s čárovým kódem na zkumavku je rozhodující. Kromě zajištění správného čtení čárového kódu pomáhá správné umístění zabránit možnému upadnutí

Snímání hladin spojené se spouštěním zkumavek

zkumavky. Zbytky lepidla ze štítku a nerovnost různých štítků na jedné zkumavce mohou způsobit přilepení zkumavky ke kleštím ramena.

Umístěte každý štítek s čárovým kódem na zkumavky tak vysoko jak je možné, přičemž necháte přibližně 14 mm zkumavky pro kleště k jejímu uchopení. Viz náskres níže.



Následující specifikace odkazují na příručku systému VersaCell (10792978 Rev. A 2011-11):

- Umístěte štítek s čárovým kódem alespoň 14 mm (0.55 palců) od vrchního okraje zkumavky a nejméně 20 mm (0.79 palců) ode dna zkumavky.
- Zajistěte, že štítek s čárovým kódem je nejméně 10 mm (0.4 palců) vysoký.

Siemens Healthcare Diagnostics
511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics

IMMULITE a VersaCell jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Potvrzení přijetí bezpečnostního opatření FSCA IMS 14-01

Detekce hladin spojená s upuštěním zkumavek

Tento formulář potvrzuje přijetí přiloženého bezpečnostního opatření # UFSN2003 společnosti Siemens Healthcare Diagnostics z února 2014 týkající detekce hladin spojená s upuštěním zkumavek. Prosím, přečtěte si níže uvedený dotazník a označte příslušnou odpověď. Vyplněný formulář pošlete faxem na níže uvedené číslo nebo mailem na adresu tereza.kovacikova@siemens.com

Přečetl(a) jsem a porozuměl(a) přiloženému bezpečnostnímu opatření.

Ano

Ne

Jméno osoby vyplňující formulář: _____

Titul: _____

Instituce: _____

Číslo analyzátoru: _____

Ulice: _____

Město: _____

Telefon: _____

Prosím pošlete vyplněný formulář na +40 549 211 465