

Naléhavé bezpečnostní upozornění

UFSN2004

Duben 2014

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi
VersaCell®
VersaCell® X3

Detekce hladin spojená s upuštěním zkumavek

Siemens Healthcare Diagnostics upravil Naléhavé bezpečnostní opatření zdravotnického prostředku (Urgent Medical Device Correction , UMDC) #UMDC2014-02-03 ze 3. února 2014. Prosím znehodnoťte UMDC #UMDC2014-02-03, uchovejte si kopii UMDC#UMDC2014-04-14 a vraťte Váš vyplněný formulář o nápravném opatření z UMDC #UMDC2014-04-14.

Byla přidána informace o zahrnutí systému VersaCell® X3 a k objasnění, že uživatelé analyzátorů IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi napojených pomocí systémů VersaCell® nebo VersaCell X3 na systém s pásovým dopravníkem zaznamenají stejnou záležitost a chybové hlášení jako systémy, které nejsou napojené k pásovému dopravníku. Veškeré informace v UMDC #UMDC2014-02-03 jsou správné a zahrnuty v UMDC#UMDC2014-04-14.

Vážený zákazníku,

podle naší evidence Vaše organizace používá analyzátor IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi, který je napojen na systém VersaCell nebo VersaCell X3.

Důvod nápravy

Siemens Healthcare Diagnostics vydává nápravné opatření pro analyzátor IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, který je napojen na systém VersaCell nebo VersaCell X3. Napojení IMMULITE 2000 na systém VersaCell) je k dispozici od května 2003 a napojení na VersaCell X3 je k dispozici od ledna 2014.

Siemens prozkoumal několik případů zákaznických zpráv 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 nebo VersaCell X3:

- a. Systém VersaCell/VersaCell X3 upustí zkumavku se vzorkem během přenosu do jedné ze 3 pevných pozic pro VersaCell ve vzorkovém karuselu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Použití nepodporovaných zkumavek, víček a 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/VersaCell X3 zobrazí chybovou zprávu:

- Systém VersaCell : **“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).
- Systém VersaCell X3: **„Error 102019: A robotic arm error occurred when placing a tube in the drawer. Remove the tube or gently pull the gripper toward you if no tube is present“**, (Chyba 102019: vyskytla se chyba robotického ramene při vkládání zkumavky do zásuvky. Vyjměte zkumavku nebo jemně přitáhněte kleště k sobě, pokud neobsahují zkumavku).

d. Konfigurace IMMULITE LIS pro uchovávání výsledků umožňuje výsledky přenést do LIS pomocí systému VersaCell/VersaCell X3.

e. Výsledek není před reportováním u VersaCell/VersaCell X3 a/nebo LISu ověřen.

Tento problém může nastat pouze u systémů VersaCell/VersaCell X3, které jsou napojeny na systémy IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Tento problém neovlivní žádné jiné rozhraní analyzátoru se systémem VersaCell/VersaCell X3.

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

Zdravotní riziko

Tento problém může vest 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 VersaCell chybou 2019 nebo VersaCell X3 chybou 102019 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/VersaCell X3 a/nebo LISu před reportováním výsledků.
- Projděte si tuto zprávu s vedoucím Vašeho pracoviště.
- Postupujte podle instrukcí 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 předejte tento dopis těm, kteří s tímto systémem pracují.

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/VersaCell X3, objeví se na displeji obrazovky VersaCell/VersaCell X3 chybové hlášení. Proveďte následující na základě zobrazené chyby, potom ověřte výsledky upuštěné zkumavky:

- Systém VersaCell: **Error 2019**: : „The robot arm is jammed. Please remove the tube from the gripper“. Robotické rameno se zaseklo. Prosím odstraňte zkumavku z kleští.
- Systém VersaCell X3: „**Error 102019**: A robotic arm error occurred when placing a tube in the drawer. Remove the tube or gently pull the gripper toward you if no tube is present“, (Chyba 102019: vyskytla se chyba robotického ramene při vkládání zkumavky do zásuvky. Vyjměte zkumavku nebo jemně přitáhněte kleště k sobě, pokud neobsahují zkumavku).

Vysvětlení: Robotické rameno systému VersaCell/VersaCell X3 narazilo na chybu při vkládání zkumavky do zásuvky nebo pásového systému, pokud je VersaCell/VersaCell X3 k němu napojena. Systém VersaCell/VersaCell X3 se automaticky zastaví. Kromě chyby, pokud byla zkumavka přenesena ze zásuvky VersaCell/VersaCell X3, 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/VersaCell X3 zobrazí zprávu pro odstranění zkumavky z kleští, jak je uvedeno v Manuálu VersaCell/VersaCell X3, 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 nebo Chyba 102019 bez zkumavky v kleštích

Vysvětlení: Pokud se zobrazí toto chybové hlášení a v kleštích není žádná zkumavka, najděte, kde zkumavka je.

Před spuštěním systému VersaCell/VersaCell X3 pomocí **Run** proveďte následující:

1. Pokud vzorek přišel ze zásuvky VersaCell/VersaCell X3, zkontrolujte obrazovku VersaCell/VersaCell X3 zásuvek pro vzorky se stavem **Transfer Error** (chyba přenosu).

2. Vyberte na obrazovce pozici zkumavky v okně s chybou. To zobrazí číslo vzorku a další informace o výsledku, pokud jsou dostupné.
3. Vizuálně zkontrolujte pozici zásuvky kvůli přítomnosti zkumavky, která koresponduje s chybovým stavem – Transfer Error. Pokud je zkumavka v této pozici v zásuvce, kleště VersaCell/VersaCell X3 vrátily zkumavku zpět úspěšně. Pokud je VersaCell/VersaCell X3 napojená na pásový dopravník, ověřte, jestli je zkumavka na bráně (gate) dráhy (u WorkCell) nebo v bypassu (TCA). Pokud je tomu tak, VersaCell/VersaCell X3 úspěšně vrátil zkumavku do pásového dopravníku.
4. Spusťte **Run** a pokračujte ve zpracovávání.

Pokud není zkumavka na pozici v zásuvce, která koresponduje s chybou v na obrazovce VersaCell/VersaCell X3, proveďte následující:

1. Vizuálně zkontrolujte zásuvku VersaCell/VersaCell X3 a vnitřní prostor systému VersaCell/VersaCell X3 a u linek s pásovým dopravníkem ověřte bránu (gate) dopravníku (WorkCell) nebo bypass (TCA).
2. Pokud nebyla zkumavka nalezena ve VersaCell/VersaCell X3 nebo dopravníkovém systému, 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 a u dopravníkových systémů též gate (WorkCell) nebo bypass (TCA) může být nutné pro nalezení zkumavky.

Ověření výsledků z upuštěné zkumavky

Pro ověření výsledků z upuštěné zkumavky proveďte následující:

1. Hledejte vzorek pod přístupovým číslem na obrazovce VersaCell/ VersaCell X3 LIS, abyste ověřili, 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.

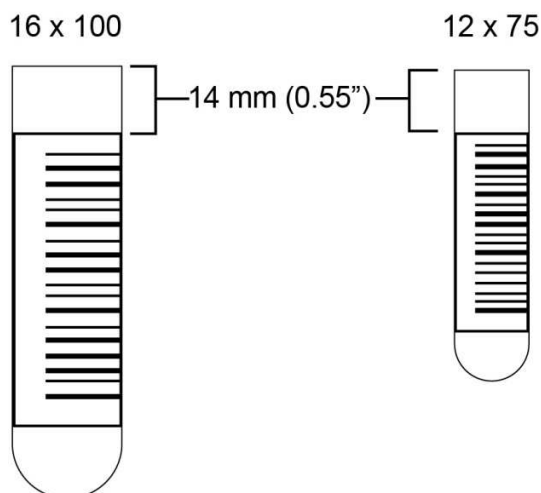
Poznámky: Zkumavky s plochým dnem jsou podporovány pouze softwarem systému VersaCell verze 3.6a nebo pozdějšími a VersaCell X3 systému s použitím SDX-07 zásobníku.

- VersaCell/VersaCell X3 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 vyčnívajícími hranami.
 - Zkumavky s pohárkem uvnitř nebo menší zkumavka uvnitř větší zkumavky.
 - Zkumavky s falešným dnem.
 - Zkumavky z ohebných 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 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 nákres níže.



Následující specifikace odkazují na příručku systému VersaCell a příručku systému VersaCell X3:

- 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..