

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP

Nesprávné manuální vkládání nosičů vzorku

Dle našich záznamů máte v laboratoři následující produkt:

Tabulka 1. Dotčené produkty systémů ADVIA Centaur

Produkt	Siemens Material Number (SMN)
Imunochemický analyzátor ADVIA Centaur	10284980, 10286140, 10309524, 10309525, 10310210, 10313282, 10314322, 10316248, 10316372, 10316968, 10317060, 10317403, 10319111, 10319433, 10320929, 10321568, 10322149, 10322731, 10323204, 10325015, 10326217, 10327008, 10327379, 10328250, 10328647, 10329364, 10330873, 10331013, 10332617, 10334139, 10334759, 10337512, 10337526, 10339677, 10340551, 10340737, 10341051, 10341110, 10361010, 10361011, 10361012
Imunochemický analyzátor ADVIA Centaur XP	10285219, 10316507, 10317207, 10317284, 10319668, 10320757, 10323213, 10324519, 10327135, 10327836, 10328940, 10329339, 10336292, 10338631, 10364455, 10388696, 10471899

Důvod pro vydání nápravného opatření

Siemens Healthcare Diagnostics provádí nápravné opatření pro analyzátoři ADVIA Centaur® a ADVIA Centaur® XP týkající se manuálního vložení nosičů vzorku, které jsou nesprávně nebo příliš zatlačeny při vstupu vzorku během provozu analyzátorů ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP.

Zatlačení nosičů vzorku může způsobit špatné načtení ID vzorku (SID), pokud není nosič vzorku vkládán přesně podle popsaných instrukcí v návodu k obsluze pro ADVIA Centaur nebo ADVIA Centaur XP. Viz. Obrázek 1 v kapitole Opatření ze strany zákazníka

Zdravotní riziko

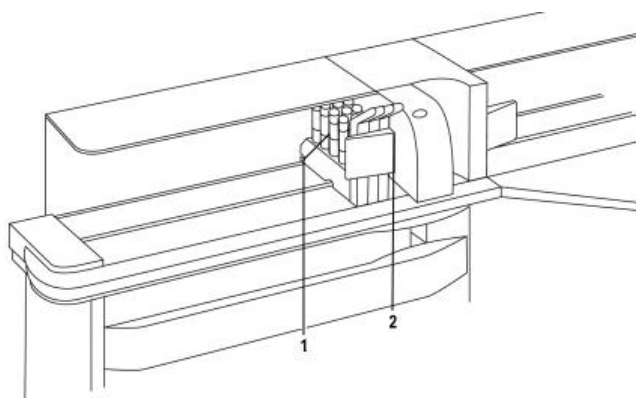
Pokud je nosič vzorku ručně zatlačen s mírným dopředným štouchnutím na vstupní pozici bez umístění na polohovací zařízení/drážky nosiče, může být SID čárového kódu na zkumavce přiděleno jiným pozicím na nosiči. To může vést k reportování nesprávných výsledků.

Kontrola předchozích reportovaných výsledků není vyžadována z důvodu mimořádně nízkého výskytu a limitovaného přínosu při opětovném testování původních vzorků.

Prosím, zkonzultujte obsah tohoto sdělení s vaším lékařským garantem

Opatření ze strany zákazníka

Obrázek 1. Vzorek na vstupu a průběh řazení



Při vložení nosiče vzorků se ujistěte, že drážka/značka nosiče spočívá na vyvýšené/zvýrazněné oblasti při vkládání do vstupu na vzorky (1) a analyzátor automaticky posune nosič do zaváděcí polohy.

Tato zvýrazněná značka/riska zajistí, že nosič vzorků je umístěn správně a bude se přesně skenovat každý čárový kód při vstupu v průběhu řazení (2). **Netlačte** nosič do systému

V průběhu další servisní návštěvy opatří servisní technik analyzátor níže uvedeným štítkem, aby podpořil správný způsob vkládání nosiče.

Obrázek 2. Štítek s upozorněním na vkládání nosiče vzorků



Prosím, řiďte se následujícím:

- Prosíme o konzultaci tohoto dopisu s vaším lékařským garantem.

- Vyplňte a zašlete zpět návratku Nápravného opatření přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.
- Pokud jste obdrželi jakékoli stížnosti nebo nepříznivé výsledky týkající se produktů uvedených v tabulce 1 neprodleně kontaktujte místní zákaznické centrum, nebo servisního technika

Uložte, prosím, tento dopis do svých laboratorních záznamů a předejte jej všem, kteří mohli obdržet tento produkt.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které může tato situace způsobit. V případě dalších dotazů prosím kontaktujte vaše místní středisko podpory Siemens.

ADVIA Centaur je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO UPOZORNĚNÍ CI 14-06

Nestandardní manuální vkládání nosičů vzorku

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení přiloženého Siemens Healthcare Diagnostics naléhavého bezpečnostního upozornění CI 14-06 (#310819177, Rev. A) ze srpna 2014 týkající nesprávného manuálního vkládání nosičů vzorku. Prosím, přečtěte si každou otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky, nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com

1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění Ano Ne

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku: _____

Titul: _____

Instituce: _____

Sériové číslo přístroje _____

Ulice: _____

Město: _____

Stát: _____

Telefon: _____

Prosím odfaxujte tento vyplněný formulář na číslo +420 549 211 465. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.