

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP

Praskliny na hadičkách v místě připojení zásobníků

dle našich záznamů vaše laboratoř obdržela následující dílčí komponenty imunochemických analyzátorů ADVIA Centaur®/ADVIA Centaur® XP:

Table 1. Dotčené produkty analyzátorů ADVIA Centaur

Produkt	SMN číslo
Zásobní rezervoár reakčních roztoků (Acid & Base)	10282187 10483525
Konektor k rezervoáru pro Wash 1	10364516 10483526

Důvod pro vydání bezpečnostního opatření

Siemens Healthcare Diagnostics provádí nápravné opatření u spojovacích hadiček zásobníků na kapaliny u imunochemických analyzátorů ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP. Ovlivněny mohou být hadičky k zásobníku Wash 1 a k nádobám pro kyselé a zásadité roztoky (acid a base). Siemens zjistil, že v některých analyzátoch může vzhledem k mechanickému namáhání dojít k nepatrným trhlinkám na hadičkách v části připojení zásobníků. Trhlinky mohou způsobit menší odtékání kapaliny na zásobník a do odkapávací misky umístěné pod zásobníkem. Existuje i možnost úniku minimálního množství tekutiny mimo analyzátor. Odtékání způsobí, že k vyprázdnění zásobníku dojde dříve, než systém očekává.

Pokud v zásobníku není žádná kapalina, nemusí být nadávkováno správné množství kyselého nebo zásaditého roztoku u právě zpracovávaných vzorků. Jakmile jsou kyselé a zásadité roztoky vyčerpány, systém to zaznamená a podá hlášení u všech následných výsledků a označí je chybovou hláškou „signal error“. Jakmile se v zásobníku Wash 1 začne snižovat množství tekutiny, systém to zjistí a zastaví zpracování vzorků.

V případě, že je hadička naprasklá a protéká a uživatel nevymění láhve na tekutiny na základně žlutého varování systému a zásobník se vyprázdní, systém označí výsledky chybovou hláškou (signal error), jakmile je detekován nedostatek kyselého/zásaditého roztoku. V tomto případě může být ovlivněno několik výsledků testů zpracovaných ještě před oznámením chyby (až 20 testů), které nebudou označeny chybou, avšak pozdější oznámení o mnohočetných chybách by upozornilo, že došlo k selhání systému a výsledky je třeba zkontrolovat.

Zdravotní riziko

Vzhledem k mimořádně malé očekávané míře výskytu a četných systémových hlášení, které by se vyskytovali již před chybou systému, což by spustilo přezkoumání výsledků, nehrozí zde žádné zdravotní riziko.

Siemens nedoporučuje přezkoumání dříve reportovaných výsledků vzhledem k extrémně malé míře výskytu.

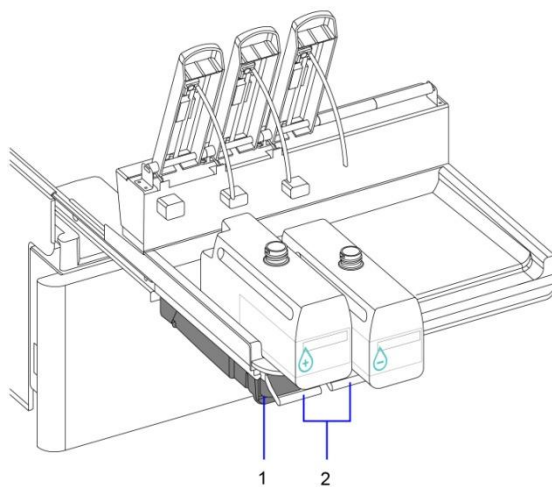
Opatření ze strany zákazníka

Jakmile se zobrazí žlutý varovný signál, okamžitě vyměňte zásobní láhve pro všechny kapaliny. Tím se sníží možnost nesprávného dávkování tekutin. Více informací najdete v manuálu k analyzátoru ADVIA Centaur nebo ADVIA Centaur XPv části postup pro výměnu láhve. Je nutné použít osobní ochranné prostředky (OOP) v případě kontaktu s jakýmkoli tekutinami uniklými ze systému.

Zkontrolujte váš analyzátor, jestli se v odkapávací misce zásobníku nachází nějaká kapalina - viz. obrázek 1. Pokud je přítomna kapalina, obraťte se na středisko péče o zákazníky společnosti Siemens nebo místního zástupce technické podpory Siemens k naplánování prohlídky.

Servisní technici zkontrolují hadičku při další servisní prohlídce a v případě potřeby ji vymění.

Obr. 1 Odkapávací miska zásobníku



-
- 1 Odkapávací miska zásobníku
 - 2 Západky zásobních lahví
-

Kromě toho, proveďte následující:

- Zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem.
- Vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.

- Pokud jste obdrželi nějaké stížnosti týkající se nemoci nebo nežádoucích účinků spojených s produkty uvedenými v tabulce 1, ihned kontaktujte středisko péče o zákazníky společnosti Siemens nebo místního zástupce technické podpory Siemens.

Uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej všem, kteří mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce společnosti Siemens.

ADVIA Centaur je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ CI 14-04

Pukliny na hadičkách u spojovacího zásobníku

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění 10819179, Rev. A z října 2014, týkající Praskliny na hadičkách v místě připojení zásobníků. Prosím přečtěte si otázky a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com.

- | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| 1. Zkontroloval(a) jsem svůj systém a našel(našla) důkazy o prosakování. | Ano <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |
| 2. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění. | Ano <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku:

Titul:

Instituce:

Sériové č. přístroje:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Země:

Prosím odfaxujte tuto vyplněnou návratku na číslo +420 549 211 465 Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.