

Naléhavé bezpečnostní upozornění

IMC 14-12

4011

říjen 2014

IMMULITE®
 IMMULITE® 1000
 IMMULITE® 2000
 IMMULITE® 2000 XPi

IMMULITE Calcitonin Control Module 0019 - nesprávné datum expirace v IFU

dle našich záznamů mohla vaše laboratoř obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčený produkt analyzátorů IMMULITE

Produkt	Kat. číslo	SMN číslo	Šarže	IFU Reference
Calcitonin Control Module	LCLCM	10385383	0019	PILCLCM-11 {24}, 2014-02-19 PINLCLCM-11{24}, 2014-02-19 PIELCLCM-9{24}, 2014-02-19

Důvod k nápravě

Siemens Healthcare Diagnostics zjistil typografickou chybu v návodu k použití (IFU) pro IMMULITE® Calcitonin Control Module uvedeném v tabulce 1. Publikované datum expirace v IFU je 2017-10. Správné datum expirace pro IMMULITE Calcitonin Control Module šarže 0019 je 2017-01.

Balení kontroly, lahvička kontroly i kontrolní čárové kódy mají správné datum expirace.

Zdravotní riziko

Celkové zdravotní riziko je zanedbatelné až neexistující. Siemens nedoporučuje laboratořím v důsledku tohoto problému zpětnou kontrolu.

Opatření ze strany zákazníka

- Zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem.
- Vyhodťte IMMULITE Calcitonin Control Module IFU k produktu uvedeném v tabulce 1. V tabulce 2 naleznete seznam revidovaných verzí IFU. Aktuální verzi IFU naleznete v Siemens knihovně dokumentů: <https://www.healthcare.siemens.com/doclib>.

Tabulka 2. Návod k použití analyzátorů IMMULITE Calcitonin Control Module

Produkt	IFU Reference (správné datum expirace)
Calcitonin Control Module	PILCLCM-25, 2014-07-08 PINLCLCM-12{25}, 2014-07-08 PIELCLCM-10{25}, 2014-07-08

- Zkontrolujte systém pro datum expirace. Pokud je datum expirace v pořádku, není nutná žádná další akce.
- Je-li datum expirace nesprávné, v části Doplnující informace tohoto sdělení naleznete návod, jak změnit datum expirace.
- Vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.

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.

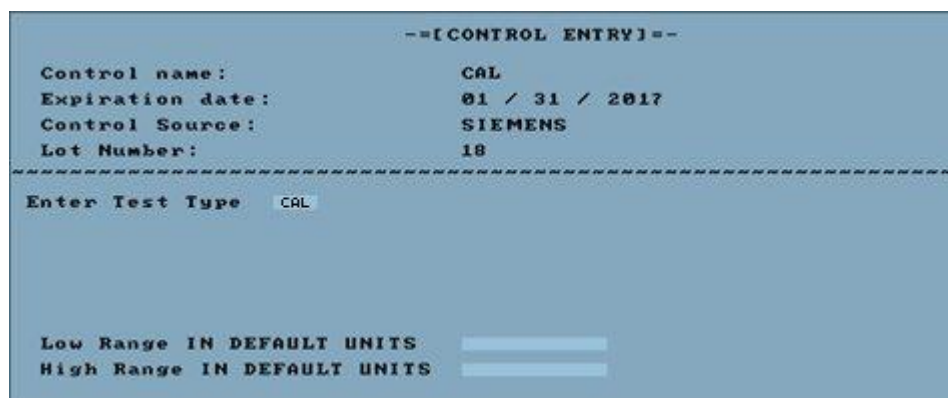
Doplňující informace

Změna kontrolních údajů pro IMMULITE DOS

Více informací naleznete v Operátorské příručce IMMULITE pro DOS (600882-0002 Rev. A).

1. Zvolte Data Entry a Control Entry. Objeví se obrazovka Control Entry.
2. Ze seznamu existujících kontrol, zvolte k úpravě kontrolu Calcitonin.
3. Chcete-li změnit stávající definice, zadejte správné datum expirace do políčka data expirace a stiskněte klávesu **Enter**. Viz. obrázek 1.

Obr. 1 obrazovka Control Entry



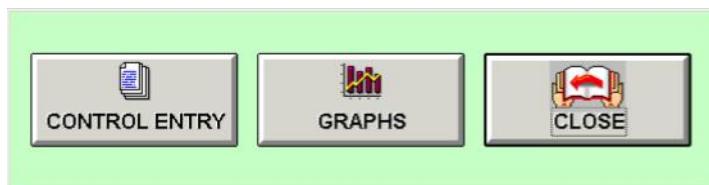
4. Po dokončení stiskněte klávesu **Enter** k uložení změn na obrazovce kontrolních údajů.

Změna kontrolních údajů pro IMMULITE/IMMULITE 1000 Windows

Více informací naleznete v Operátorské příručce IMMULITE pro Windows (600881-002 Rev. A).

1. Klepněte na tlačítko QC, které je umístěné na horizontální liště. Viz obrázek 2.

Obr. 2 Control Entry



2. Zvolte tlačítko **CONTROL ENTRY**.
3. Vyberte požadovanou kontrolu pomocí rozbalovací šipky v políčku **Control Name**.
4. Zvolte číslo šarže pomocí rozbalovací šipky v políčku **Control Lot #**.
5. Zvolte tlačítko **EDIT CONTROL**.
6. Myší klikněte na políčko **Expiration Date**. Zobrazí se kalendář. Viz. obrázek 3.

Obr. 3 Kalendář data expirace



7. Pomocí kláves se šipkami vyberte měsíc a rok.
8. Klikněte na datum.
9. Zvolte **OK**.
10. Zvolte tlačítko **CANCEL CHANGES** pro zrušení údajů.
11. Zvolte tlačítko **SAVE CONTROL** pro uložení nových údajů. Viz. obrázek 4.

Obr. 4 Uložená zpráva kontroly



12. Zvolte **OK**.

Změna kontrolních údajů pro IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

Více informací naleznete v Operátorské příručce IMMULITE 2000/2000 XPi (601005-0004 Rev. A)

1. Přejděte na obrazovku Control Range Entry a vyberte QC, následně na menu tlačítka **Data Entry**.
2. Myší klikněte na políčko **Expiration Date**. Zobrazí se kalendář.
3. Na kalendáři vyberte datum expirace a zvolte tlačítko **OK**.
4. Opravte datum expirace v políčku Accession Num, aby měsíc a rok odpovídaly novému datu expirace. Přístupové číslo je v následujícím formuláři.

~C identifier = 2 znaky

Control Name = 6 znaků pro non Bio-Rad kontroly, 4 znaky pro Bio-Rad kontroly

Control Lot# = 3 znaky pro non Bio-Rad kontroly, 5 znaků pro Bio-Rad kontroly

Expiration date = 6 znaků ve formě YYYYMM

Control Level = 1 znak

V následujícím příkladu přístupového čísla je datum expirace 201710 nebo říjen, 2017:

~CCAL^^0192017102

Pro změnu data expirace na 2017-01 nebo leden, 2017:

~CCAL^^0192017012

5. Pokud existuje více úrovní pro kontrolu, musí být přístupové číslo změněno pro každou úroveň. Vyberte úroveň a upravte přístupové číslo, jak je popsáno výše.
6. Klepnutím na tlačítko Save uložíte upravenou kontrolu. Objeví se okno s potvrzující zprávou, že chcete změnit datum expirace na nové datum. Zvolte **Yes**. Následně se zobrazí okno se zprávou potvrzující změnu přístupového čísla.
7. Zvolte **Yes** pro uložení upravené kontroly. Zobrazí se informační zpráva, že kontrola byla úspěšně uložena.

IMMULITE je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ IMC 14-12

IMMULITE Calcitonin Control Module 0019 - nesprávné datum expirace v IFU

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění IMC 14-12 (#4011) z října 2014, týkající se IMMULITE Calcitonin Control Module 0019 - nesprávné datum expirace v IFU. Prosím přečtěte si otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com.

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

Ano

Ne

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.