

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

30. 5. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření v terénu

– Chybné množství materiálu ve Vista lahvičkách po opětovném vložení

Dimension Vista® 500
Dimension Vista® 1500

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů používáte ve Vaší laboratoři biochemický analyzátor Dimension Vista® 500 nebo Dimension Vista® 1500 se SW verzí 3.4 nebo 3.5.1.

Produkt

Siemens Material Number (SMN)

Dimension Vista® 500	Domestic: 10284473 International: 10488224
Dimension Vista® 1500	Domestic: 10444801 International: 10444802

Důvod tohoto opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics vydala toto nápravné opatření týkající se analyzátorů Dimension Vista® 500 a Dimension Vista® 1500 vybavených SW verzí 3.4 a 3.5.1.

Při interním testování bylo potvrzeno, že se mohou vyskytnout rozdíly v hodnotách hladiny kalibrátorů, kontrol nebo vzorkových diluentů ve Vista lahvičkách, pokud jsou z analyzátoru vyjmuty a znovu do něj vloženy.

Pracovníci společnosti našli příčinu a její odstranění implementovali do nové SW verze 3.6. Jakmile bude nová verze k dispozici, bude zaslán informační bulletin.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Pokud se po opětovném vložení objeví množství materiálu, jakoby byl vložen nový, je možno zaznamenat tyto problémy:

- Lahvička s kalibrátorem – chybná kalibrace
- Lahvička s kontrolou – nízké hodnoty nebo hodnoty blízké dolní hladiny rozsahu kontroly kvality
- Lahvička se vzorkovým diluentem* – vzorky s automatickým ředěním budou vydávány s poznámkou Above Assay Range anebo falešně zvýšené hodnoty na horním rozsahu měření u těchto metod: CTNI, E2, TSH.

*CTNI SDIL pro CTNI, MULTI 1 SDIL pro E2 a MULTI 2 SDIL pro TSH

Zdravotní rizika

Nedostatek kalibrátoru nebo kontrolního materiálu může vést k chybám ve výsledcích kalibrace nebo k chybným výsledkům měření kontroly kvality mimo definovaný rozsah. Nedostatek diluentu může vést k opakovanému testování.

Nebyly zaznamenány žádné vlivy na interpretaci diagnózy pacientů a jejich léčbu při nedostatku kalibrátorů, kontrolního materiálu nebo diluentu.

Doporučená opatření

Prosím řiďte se následujícími pokyny:

Před vyjmutím lahvičky proveďte následující kroky:

Krok 1: Ze základní obrazovky zvolte Setup >> Inventory >> Vial Carriers

Krok 2: Označte podavač, který chcete vyjmout a zvolte kombinaci kláves Alt/P před volbou ikony Unload.

Krok 3: Jakmile je držák opět vložen do analyzátoru, zkontrolujte v obrazovce Vial Carriers, zda objem souhlasí s objemem, který máte v tištěné podobě. Pokud ne, měl by být produkt vyjmut a dále nepoužíván.

Výše zmíněné kroky by měly být používány, dokud nebude do analyzátoru nainstalována SW verze 3.6.

Pro minimalizaci frekvence chyb objemu vkládejte držáky s diluenty pro CTNI, TSH a E2 samostatně.

Uchovejte prosím tento dopis ve Vaší dokumentaci a dejte jeho obsah na vědomí všem, kterých by se mohl týkat.

Prodiskutujte obsah s Vašimi lékaři

Velmi se Vám omlouváme za způsobené nepříjemnosti a věříme, že nám i nadále zachováte přízeň. Pokud máte další dotazy, kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce nebo aplikačního specialistu.

Dimension Vista je ochranná známka společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700