

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

7.2.2013

Naléhavé bezpečnostní upozornění

10814049, Rev. A

ADVIA LabCell®
ADVIA WorkCell™ CDX

Možnost vychýlení čtečky čárového kódu na Interface bráně

Za poslední dva roky obdržel Siemens zprávy ze dvou zákaznických pracovišť, že se čtečka čárového kódu na Interface bráně vychýlila, což mělo za následek nesprávné výsledky u vzorků pacientů.

Vychýlená čtečka umístěná na Interface bráně u některých přístrojů může číst čárový kód na zkumavce, která není určená k pipetování. Za určitých výjimečných okolností by to mohlo vést k záměně výsledků pacientů.

Tento problém může ovlivnit vzorky měřené na následujících analyzátorech, které jsou připojeny k systémům ADVIA LabCell nebo ADVIA WorkCell CDX:

- ADVIA Centaur®
- ADVIA Centaur® XP
- biochemické systémy ADVIA® (1650/1800/2400)
- Dimension Vista®
- Dimension® RxL
- Dimension® EXL
- Tosoh AIA-1800
- Tosoh AIA-2000
- CLINITEK Atlas®

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

Ve Vaší laboratoři je umístěn systém ADVIA LabCell nebo ADVIA WorkCell CDX. Jsou ovlivněna všechna katalogová čísla včetně:

Systémy ADVIA LabCell a ADVIA WorkCell CDX:
040-A001-xx

LabCell Siemens Material Number:

10810961, 10810964, 10811312, 10811315, 10811398, 10811488, 10811489, 10811711, 10811712, 10811857, 10811865, 10812139, 10813156, 10813157, 10813221, 10813688

Zdravotní riziko

Celkové riziko dopadu na výsledky pacienta je nízké vzhledem k extrémně nízké míře výskytu a vysoké pravděpodobnosti záchytu.

Akce potřebné ze strany zákazníka:

Ze strany zákazníků není třeba žádná činnost, kterou by identifikovali nebo opravili potenciální problém a můžete pokračovat dále v rutinní práci se systémem.

Budete kontaktováni servisním technikem, který ověří správné nastavení všech Interface bran.

Neprovádějte žádné úpravy rozhraní na Vašich Interface branách nebo neinstalujte žádné nové nebo náhradní Interface brány. Pokud plánujete nahradit Interface bránu, kontaktujte naši Servisní podporu a naplánujte si servisní návštěvu, která zajistí správné nastavení bran před instalací. Správné nastavení všech čteček na Interface branách musí být potvrzeno servisním technikem. Jakmile budou všechny brány nastaveny servisem, mohou být instalovány nebo vyměněny Vaším personálem.

Prosím předejte tento bulletin všem oddělením/laboratořím využívajícím výše popsané systémy. Uschovejte tento dopis k vašim laboratorním záznamům a instrukcím pro operátora.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato situace způsobila. Máte-li jakékoliv dotazy, obraťte se prosím na Servisní podporu Siemens.

ADVIA LabCell a ADVIA WorkCell CDX jsou obchodními značkami společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

S pozdravem

Siemens s.r.o.
Divize H DX

Vypracovala: Mgr. Svatava Sekaninová

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