

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

4. 12. 2012

Analyzátory řady RAPIDLab® 1200, RAPIDPoint® 400 a RAPIDPoint® 500.
– **Chyby při vkládání kazety pro automatickou kontrolu kvality**

Vážený zákazníku,

dle našich záznamů jste mohli obdržet kazetu pro automatickou kontrolu kvality (AQC) se sériovými čísly od 1335866035 do 1350036305.

Zaznamenali jsme několik případů, kdy bylo obtížné vyjmout kazetu pro automatickou kontrolu kvality z analyzátoru, a mohla se objevit chybová hláška D33:2 chyba ventilu, a chyba vysunutí z přístroje. Chyba se objevuje pouze během vysunutí kazety pro automatickou kontrolu kvality (AQC). Tento problém pravděpodobně souvisí se zavedením nového designu vratné pružiny.

Ačkoliv se problém objevil pouze u 0,1% kazet pro měření automatické kontroly kvality, firma Siemens Healthcare Diagnostics zaujala aktivní přístup a chce Vás informovat o plánovaném řešení.

Siemens provádí dobrovolné nápravné opatření u AQC kazety s výrobními čísly v rozmezí 1335866035 až 1350036305. Pokud jste zaznamenali problém s AQC kazetou, pokuste se nejdříve vyjmout AQC kazetu znovu. Někdy tento druhý pokus záležitost vyřeší. Pokud ne, nadzvedněte jemně AQC kazetu v zadní spodní části v blízkosti retenční zářezky a pokuste se vysunout AQC základnu. U většiny systému tento postup napomůže vysunutí AQC kazety ze systému. Pokud ani tento postup nedopomůže vyjmutí AQC kazety, obraťte se prosím na centrum technické podpory.

Jako prozatímní řešení zvolila firma Siemens návrat k předchozímu designu vratné pružiny u AQC kazety. Kazety s výrobními čísly 1350471681 a vyššími již mají původní pružinu a proto se u nich tento problém neobjeví.

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

Poznámka: Re-instalace AQC kazet ze sériovými čísly od 1350471681, bez vratné pružiny, bude vyžadovat, aby obsluha nejdříve ručně znovu upravila ventil podle instrukcí na zadní straně AQC kazety. Více informací v Příloze A.

Tato záležitost nepředstavuje žádné zdravotní riziko pro pacienty ani obsluhu, a žádné výsledky kontrol nejsou ovlivněny. Opakování měření patientských vzorků není vyžadováno.

Siemens vám děkuje za spolupráci a podporu.

Pokud máte nějaké otázky, obraťte se prosím na vaše centrum technické pomoci.

S pozdravem

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka divize H DX

Příloha: Příloha A – reinstalace kazety pro automatickou kontrolu kvality

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

Příloha A – reinstalace kazety pro automatickou kontrolu kvality

Kazetu pro automatickou kontrolu kvality (AQC) je možné reinstalovat po jejím vyjmutí, pokud:

- AQC kazeta je reinstalována na stejném systému, že které ho byla vyjmuta
- Kazeta je reinstalována během 6 hodin po jejím vyjmutí
- V kazetě zbývá alespoň 1 test pro všechny tři hladiny kontrolního materiálu
- Kazetě zbývá minimálně 1 den do expirace

Stav kazety je vyhodnocen systémem po její instalaci. Pokud nejsou splněna kritéria pro reinstalaci, objeví se chybové hlášení, že kazeta je neplatná. Musíte vložit novou platnou kazetu.

Možnost reinstalace AQC kazety přináší tyto výhody:

- Pokud máte problémy s instalací nové AQC kazety, můžete reinstalovat kazetu znovu. Dříve by bylo potřeba instalovat úplně novou kazetu.
- Můžete reinstalovat AQC kazetu pokud ji vyndáte se systému v diagnostickém módu. Dříve bylo požadováno vložení nové AQC kazety.
- Můžete vyjmout AQC kazetu za účelem čištění odpadní cesty a poté kazetu znovu instalovat. Dříve bylo požadováno vložení nové AQC kazety. Odpadní cesta se vám bude čistit lépe, když AQC kazetu ze systému vyjmete.
- Můžete kazetu reinstalovat několikrát, dokud pokud dodržíte pravidla uvedená výše.

Každá AQC kazeta má dobu použitelnosti 28 dní od data první instalace. Pokud je kazeta ze systému vyjmuta a poté instalována po několika hodinách zpět, doba použitelnosti nebude prodloužena, zůstane 28 dní od data první instalace.

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



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

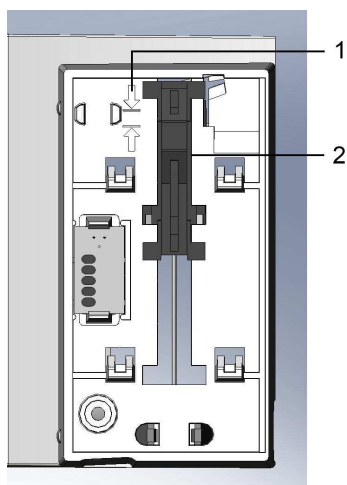
Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

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

Reinstalace AQC kazety

1. Ověřte, zda kazeta, kterou chcete vyjmout, má na své zadní části šipky k zarovnání, jak ukazuje obrázek č. 1.



Obrázek č. 1: Zadní část AQC kazety

-
- | | |
|---|-------------------|
| 1 | Šipky k zarovnání |
| 2 | Ventil |
-

2. Pokud na AQC kazetě nejsou šipky k zarovnání, nemůžete kazetu opětovně instalovat do systému, a musíte použít novou kazetu.

Poznámka: Nevytahujte AQC kazetu ze systému jen pro to, abyste ověřili, zda jsou přítomny šipky k zarovnání. Pokud je neobsahují, systém vyhodnotí kazetu jako neplatnou a budete muset vložit kazetu úplně novou.

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



Siemensova 1
 155 00 Praha 13
 Česká republika

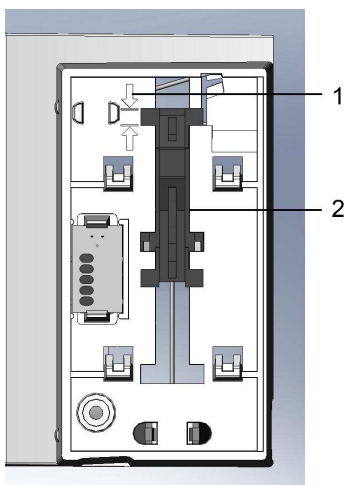
Tel: +420 23303 2001
 Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

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

Pozice ventilu po vyjmutí kazety (platné pro některé AQC kazety, ne pro všechny)

Po vyjmutí některých AQC kazet může být pozice ventilu taková, jak je ukázáno na obrázku č. 2.



Obrázek č. 2: Správně umístěny ventil

1 Šipky k zarovnání

2 Správná pozice ventilu po vyjmutí ze systému

3. Ověřte, že je ventil po vyjmutí kazety umístěn správně, jak je uvedeno na obrázku č. 2. Horní část ventilu je mezi dvěma šípkami.
Pokud není ventil ve správné pozici, pokračujte krokem č. 4.
Pokud je ventil ve správné pozici, pokračujte krokem č. 5.
4. Umístěte ventil na zadní části tak, aby jeho horní část byla srovnána s šípkami, jak je ukázáno na obrázku č. 2.
5. Jděte na obrazovku Status (stav systému).
6. Pokud je potřeba, vložte své heslo.
7. Vyberte ikonu AutomaticQC (automatická kontrola kvality)
8. Vyberte **Replace (výměna)**.
9. Poté zvolte **Yes (ano)**.
10. Pro reinstalaci kazety pokračujte podle instrukcí na videu.

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. - Jednatel: 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