

Sektor
Divize
Oddělení

Healthcare
Diagnostics

Datum

1. 6. 2013

Bezpečnostní upozornění v terénu

Dvojité pipetování do jamky alikvotační desky

Dimension Vista® 500

– **Dimension Vista® 1500**

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů používáte ve Vaší laboratoři systém Dimension Vista® 500 nebo Dimension Vista® 1500 se SW verzí 3.5.1 nebo 3.6.

Produkt

Siemens materiálové číslo (SMN)

Dimension Vista® 500

Domestic: 10284473

International: 10488224

Dimension Vista® 1500

Domestic: 10444801

International: 10444802

Důvod tohoto opatření

Siemens Healthcare Diagnostics vydává nápravné opatření pro systémy Dimension Vista® 500 a Dimension Vista® 1500 se SW verzí 3.5.1 nebo 3.6.

Siemens Healthcare Diagnostics upozorňuje, že velmi zřídka se může při použití funkce Reset objevit opětovné napipetování materiálu do již použité jamky alikvotační desky, v níž se již nachází kontrolní materiál nebo kalibrátor z Vista lahvičky. Pokud je napipetován různý materiál dvakrát do stejné jamky, první z nich je vždy kontrolní materiál nebo kalibrátor z Vista lahvičky. Pacientský vzorek není nikdy napipetován do jamky, která již obsahuje jiný pacientský vzorek. Možné kombinace jsou:

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

- Pacientský vzorek napipetovaný do jamky s kontrolním materiálem nebo s kalibrátorem z Vista lahvičky
- Kontrolní materiál z Vista lahvičky nebo jiné nádoby je napipetován do jamky již obsahující jiný kontrolní materiál nebo kalibrátor z Vista lahvičky
- Kalibrátor z Vista lahvičky nebo jiné nádoby je napipetován do jamky již obsahující jiný kontrolní materiál nebo kalibrátor z Vista lahvičky

Zdravotní rizika

Opětovné použití alikvotační jamky po použití funkce Reset může velmi zřídka vést k výsledkům kontroly kvality mimo definovaná rozmezí, špatným kalibracím nebo chybným, ale uvěřitelným výsledkům. Pravděpodobnost výskytu popisovaných událostí je však extrémně nízká.

Informace z tohoto bulletinu by měla být předána vedoucímu laboratoře.

Opatření provedená zákazníkem

Provedte prosím níže popsané úkony, aby byl eliminován výskyt skutečností popsaných v této informaci:

1. Pokud chcete použít z nějakého důvodu funkci Reset, zkontrolujte nejdříve obrazovku Current Activities, zda neprobíhají procesy kalibrace nebo kontroly kvality.
2. Pokud neprobíhají výše zmíněné procesy, použijte funkci Reset a pokud nutno, proveďte opatření pro odstranění chyby podle Návodu k obsluze.
3. Pokud procesy kontroly kvality nebo kalibrace probíhají, je nutno restartovat celý SW před měřením patientských vzorků. Zvolte Operation ->Shutdown, potvrďte Yes, potom z modré obrazovky z nabídky v Console Menu zvolte Start Vista.

Další kroky

Potvrďte prosím přijetí tohoto bezpečnostního upozornění.

Uchovejte tento dopis jako součást Vaší laboratorní dokumentace a dejte jeho obsah na vědomí všem, kterých by se mohl týkat.

Siemens pokračuje ve vyšetřování příčiny a implementuje úpravu do příští SW verze.

Velmi se Vám omlouváme za způsobené nepříjemnosti. Pokud máte další dotazy, kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce, aplikačního specialisty nebo technickou podporu

Dimension Vista je ochranná známka společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

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