

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPI

Závada u nádob na vodu a tekutý odpad

Dle našich záznamů mohla vaše laboratoř obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčené produkty IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI

Produkty	SMN číslo
Nádoba na vodu	10291586
Nádoba na tekutý odpad	10291587
Sada příslušenství	10282965, 10373217, 10286080
Sada zařízení na přímý přívod vody	10373222
Sada zařízení na přívod vody	10288216, 10389714
Sada nádob na tekutý odpad	10386287

Důvod k nápravě

Siemens Healthcare Diagnostics provádí nápravu u nádob na vodu a tekutý odpad imunochemických analyzátorů IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI obdržенých v květnu 2013.

Siemens zjistil, že série nádob na vodu a tekutý odpad byla vyrobena se závadou. Otvory s malým průměrem u obou typů nádob jsou podměrné a/nebo zdeformované, což způsobuje, že uzávěr nelze k nádobě použít nebo pevně utáhnout.

Nádoba na vodu

Uzávěr nádoby na vodu s integrovanou aspirační hadičkou se může z nádoby uvolnit, což způsobí, že přístroj začne nasávat vzduch do hadiček na kapaliny a/nebo nenasaje dostatečné množství vody během mycího cyklu. Je možné, že tato závada nebude odhalena a způsobí následující chyby:

- **Falešná detekce sraženiny** – přístroj může vygenerovat následující chyby falešné detekce sraženiny z důvodu vniku vzduchových bublinek v hadičkách na kapaliny:
 - **Případ # 562** – *Sraženina detekovaná ve zkumavce – vzorek nebude zpracován.*
 - **Případ # 563** – *Sraženina detekovaná ve zkumavce. Očistěte povrch jehly před obnovením procesu.*

- Porucha **falešné detekce sraženiny na přístroji** – přístroj může vygenerovat následující chyby falešné detekce sraženiny z důvodu vniku vzduchových bublinek v hadičkách:
 - **Případ # 692** – *Test byl přeobjednán z důvodu poruchy detekce sraženiny přístrojem.*
 - **Případ # 704** – *Chyba vynutila režim „Error pause“ (pauza z důvodu chyby). Tlačítko Run je deaktivováno, dokud nebude zadán režim Stop. Vyčkejte, až se dokončí probíhající testy.*
- **Možnost rozporných výsledků** – ačkoliv chyby detekce sraženiny pozastaví přístroj a zastaví spuštění dalších testů, existuje možnost, že jakékoliv testy spuštěné dříve budou pokračovat k dokončení a výsledek s hodnotami počtu impulsu za sekundu (CPS) pravděpodobně dodá chybné, avšak věrohodné výsledky.

Nádoba na tekutý odpad

Malý otvor slouží k vylití odpadu z nádoby. V případě, že se uzávěr uvolní během přepravy naplněné nádoby, je třeba dbát na to, aby se zabránilo rozlití.

Zdravotní riziko

Nádoba na vodu

Siemens určil, že vzhledem k velmi malé pravděpodobnosti výskytu nedekovaných chyb je zdravotní riziko pro celkový zdravotní stav pacienta v důsledku uvolnění uzávěru nádoby na vodu zanedbatelné.

Nádoba na tekutý odpad

Uvolněný uzávěr během přepravy nádoby na tekutý odpad nezpůsobuje žádné zdravotní riziko. Příručka operátora analyzátorů IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI informuje operátory, aby používali osobní ochranné pomůcky (OOP) a dodržovali všeobecná ochranná opatření při obsluze přístroje. To platí i v případě přepravy odpadové nádoby.

Siemens nedoporučuje přezkoumání dříve vygenerovaných výsledků vzhledem k velmi nízké míře výskytu.

Opatření ze strany zákazníka

- Ujistěte se, že menší (38 mm) uzávěr nádoby na vodu a tekutý odpad je na svém místě a utažen. Postupujte dle instrukcí níže.
- Používejte vhodné OOP, především při přepravě nádoby na tekutý odpad.

Pokyny k vizuální kontrole nádoby na vodu a tekutý odpad

Když se operátor pokouší zavřít nádobu pomocí malého bílého uzávěru, bude vadná nádoba na vodu nebo tekutý odpad vykazovat jeden nebo více z následujících příznaků:

- uzávěr nejde utáhnout k nádobě,
- neustále se při pokusu o utažení točí a/nebo

- při pokusu o utažení se uvolní

Pokud je nádoba vadná:

1. Kontaktujte místní zákaznické centrum nebo technickou podporu společnosti Siemens pro náhradní nádobu.
2. Provedte níže uvedené instrukce ke zmírnění důsledků, než bude nainstalovaná nová nádoba.
3. Zlikvidujte vadnou nádobu.

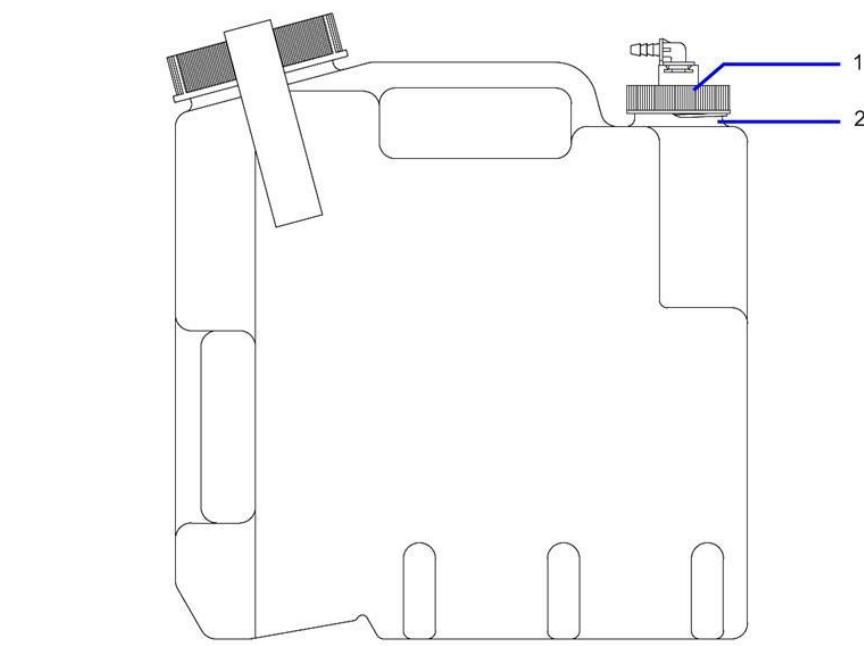
Instrukce ke zmírnění důsledků vadné nádoby na vodu

Než bude nainstalovaná nová nádoba na vodu, proveďte následující instrukce k minimalizaci dodání nesprávných výsledků nebo k zabránění narušení procesu testování.

1. Nainstalujte nádobu na vodu do přístroje.
2. Ověřte, zda je 38 mm uzávěr pevně utažený k nádobě. Tím se zajistí, že odsávací hadička připojená k uzávěru dosáhne na dno nádoby. Viz. obrázek 1.
3. Naplňte nádobu na vodu.
Pozn.: Pokud plníte nádobu na vodu během chodu přístroje, ujistěte se, že 38 mm uzávěr zůstává během plnění pevně utažen k nádobě. Instrukce jak naplnit nádobu na vodu během chodu přístroje naleznete v sekci provádění úprav v příručce operátora k analyzátorům IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.
4. Jakmile je nádoba na vodu naplněna a umístěna v přístroji, ujistěte se, že je uzávěr pevně utažen. Viz. obrázek 2.
5. Udržujte nádobu na vodu naplněnou nejméně z 50%. Tím se zabrání přístupu vzduchu do analyzátoru v případě, že se 38 mm uzávěr uvolní.
6. Průběžně si ověřujte, že 38 mm uzávěr zůstává pevně utažen k nádobě na vodu během provozu přístroje. Viz. obrázek 2.
7. Pokud se 38 mm uzávěr nádoby na vodu uvolní, proveďte následující:
 - a. Uveďte přístroj do režimu **Stop**.
 - b. Vzhledem k tomu, že mohou být testy ovlivněny, ověřte si výsledky testů, které byly vyreportované v době, kdy byl 38 mm uzávěr k nádobě na vodu pevně utažen.
 - c. V režimu **Stop** opětovně naplňte nádobu na vodu. Po instalaci nádoby na vodu do přístroje si ověřte, že je 38 mm uzávěr k nádobě pevně utažen.
 - d. Řádně propláchněte přístroj a vodní sondu, dokud není odstraněn veškerý vzduch z hadiček, pak vraťte přístroj do režimu **Run**.
 - e. Spusťte kontrolu kvality k ověření, že přístroj funguje v pořádku. Následně pokračujte ve zpracovávání vzorků pacientů.
8. Pokud některá ze sraženin způsobí chybovou hlášku (562, 563, 692, or 704), proveďte následující:

- a. Ověřte, jestli se 38 mm uzávěr uvolnil z nádoby na vodu, aby bylo možné určit, zda je chyba(y) falešné detekce sraženiny nahlášena(y) z tohoto důvodu.
Pozn.: Pokud je 38 mm uzávěr pevně utažen a v trubici nádoby na vodu nebo čidlu na sraženiny není žádný vzduch, hlášené chyby jsou platné.
- b. Pokud je 38 mm uzávěr z nádoby uvolněn, uveďte přístroj do režimu **Stop**.
- c. Protože výsledky mohou být ovlivněny, ověřte si poslední výsledky testů vyreportované v době, kdy byl 38 mm uzávěr pevně utažen k nádobě na vodu.
- d. V režimu **Stop** opětovně naplňte nádobu na vodu. Po instalaci nádoby na vodu do přístroje si ověřte, že 38 mm uzávěr je k nádobě pevně utažen.
- e. Řádně propláchněte přístroj a vodní sondu, dokud není odstraněn veškerý vzduch z , pak vraťte přístroj do režimu **Run**.
- f. Spustte kontrolu kvality k ověření, že přístroj funguje v pořádku. Následně pokračujte ve zpracovávání vzorků pacientů.

Obr. 1. Nádoba na vodu



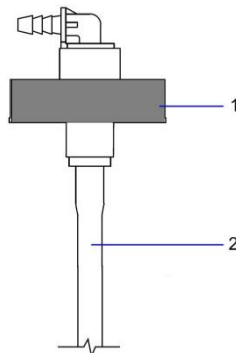
- 1 Uzávěr nádoby na vodu (38 mm) s odsávací hadičkou
 - 2 Otvor s malým průměrem nádoby na vodu
-

Obr. 2. Pevně utažený 38 mm uzávěr nádoby na vodu



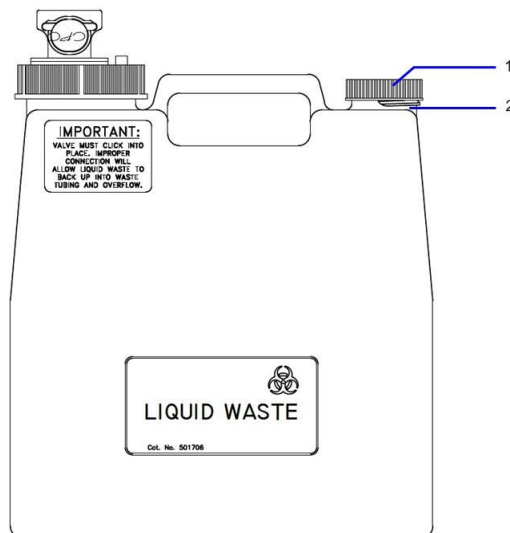
-
- 1 Pevně utažený uzávěr nádoby na vodu (38 mm)
 - 2 Nádoba na vodu je řádně zasunuta v komoře
-

Obr. 3. Uzávěr nádoby na vodu (38 mm)



-
- 1 Uzávěr nádoby na vodu (38 mm)
 - 2 Odsávací hadička
-

Obr. 4. Nádoba na tekutý odpad



-
- 1 Uzávěr nádoby na tekutý odpad (38 mm)
 - 2 Otvor s malým průměrem nádoby na tekutý odpad
-

Instrukce ke zmírnění důsledků vadné nádoby na tekutý odpad

Při přenosu nádoby na tekutý odpad (obrázek 4) používejte osobní ochranné pomůcky (OOP). Vzhledem k tomu, že vada nádoby na tekutý odpad nenaruší zpracovávání testů, nejsou k dispozici žádné další instrukce ke zmírnění důsledků a dokud používáte OOP, nehrozí vám žádné zdravotní nebezpečí.

Prosím 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 technickou podporu společnosti Siemens.

IMMULITE je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ IMI 14-02

Závada u nádob na vodu a tekutý odpad

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění # 3022 z března 2015, týkající se závady u nádob na vodu a tekutý odpad. Prosím přečtete 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.