

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

UFSN2004

Kwiecień 2014 rok

**IMMULITE® 2000**  
**IMMULITE® 2000 XPi**  
**VersaCell®**  
**VersaCell® X3**

### Wykrywanie poziomu związane z upuszczaniem probówek

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zaktualizowała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania #UFSN2003 z lutego 2014 roku. Prosimy o wyrzucenie ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania #UFSN2003, zachowanie kopii ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania #UFSN2004 oraz zwrot wypełnionego formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej z #UFSN2004.

Niniejszy dokument został uzupełniony, by uwzględnić informacje dotyczące systemu VersaCell® X3 oraz wyjaśnić, że użytkownicy analizatora IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi połączonego przez system VersaCell® lub VersaCell X3 z systemem linii automatycznej, spotkają się z tym samym problemem i komunikatem o błędzie, co użytkownicy systemów, które nie są połączone z linią automatyczną. Wszystkie informacje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania #UFSN2003 są poprawne i zostały uwzględnione w #UFSN2004.

---

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka może posiadać analizator IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi połączony przez system VersaCell lub VersaCell X3.

### Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję naprawczą dla analizatora IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi podłączonego do systemu VersaCell lub VersaCell X3. Konfiguracja ta (IMMULITE 2000 podłączony do systemu VersaCell) jest dostępna od maja 2003 roku, a połączenie z systemem VersaCell X3 jest dostępne od stycznia 2014 roku.

Po przeanalizowaniu niewielkiej liczby reklamacji od klientów, firma Siemens ustaliła, że istnieje ryzyko zaraportowania nieprawidłowych wyników w przypadku jednoczesnego wystąpienia w analizatorze IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi podłączonym do systemu VersaCell lub VersaCell X3 wszystkich wymienionych poniżej okoliczności:

- a. System VersaCell/VersaCell X3 upuści probówkę podczas jej przenoszenia na zautomatyzowany statyw w analizatorze IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Stosowanie niezatwierdzonych probówek, obecność korka na próbówce lub nieprawidłowo umieszczone etykiety z kodem kreskowym zwiększają prawdopodobieństwo upuszczenia próbówki.

- b. System IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi przystępuje do wykrywania poziomu w pozycji pustej, powodując aspirację powietrza zamiast próbki.
- c. Systemy VersaCell oraz VersaCell X3 nie usuwają następujących błędów:
  - o System VersaCell wyświetla komunikat o błędzie, „**Błąd 2019**: Zacięło się ramię robota. Proszę wyjąć próbkę z chwytaka.”
  - o System VersaCell X3 wyświetla „**Błąd 102019**: Wystąpił błąd w zautomatyzowanym ramieniu robota podczas umieszczania próbki w szufladzie. Usuń próbkę lub delikatnie przyciągnij chwytak do siebie jeżeli w chwytaku nie ma próbki.”
- d. Ustawienia w IMMULITE LIS dla próbek przetrzymywanych pozwalają na przekazanie wyniku do LIS przez system VersaCell/VersaCell X3.
- e. Wynik nie jest weryfikowany w VersaCell/VersaCell X3 oraz/lub LIS przed wydaniem.

Problem ten może wystąpić jedynie w systemach VersaCell/VersaCell X3, które są podłączone do systemów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, nie wpływa on natomiast na żaden inny analizator współpracujący z systemem VersaCell/VersaCell X3.

Nie każde upuszczenie próbki spowoduje otrzymanie nieprawidłowych wyników. Procedury postępowania w poszczególnych sytuacjach zostały opisane w punktach „Dodatkowe informacje”.

## **Zagrożenie dla zdrowia**

Problem ten może spowodować nieprawidłowe raportowanie wyniku dla próbki pacjenta, tzn. zostanie on zgłoszony jako nieprawidłowo niski lub będący poniżej dolnej granicy zakresu referencyjnego dla danego testu. Weryfikacja dotychczasowych wyników nie jest wymagana, ponieważ każdy wynik przekraczający ustalone granice krytyczne zostałyby natychmiast sprawdzony. Brak jest doniesień o szkodach lub zachorowaniach spowodowanych przez ten problem.

## **Działania, które powinien podjąć Klient**

- Przed zaraportowaniem wyników pacjentów należy ponownie oznaczyć każdą upuszczoną próbkę w analizatorze IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, dla której wyświetlił się komunikat o błędzie 2019 w systemie VersaCell lub komunikat o błędzie 102019 w systemie VersaCell X3. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Weryfikacja wyników dotyczących upuszczonej próbki”.
- Przed zgłoszeniem wyników należy zweryfikować wszystkie wyniki dotyczące upuszczonych próbek w systemie VersaCell/VersaCell X3 oraz/lub LIS.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w Dodatkowych Informacjach (A), by naprawić ten problem jeżeli już wystąpił oraz/lub w Dodatkowych Informacjach (B), by zapobiec wystąpieniu tego problemu.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. Firma Siemens prowadzi dochodzenie w tej sprawie i poinformuje klientów, gdy rozwiązanie będzie dostępne. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

## **Dodatkowe informacje (A)**

W przypadku każdej próbki upuszczonej w analizatorze IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi podłączonym do systemu VersaCell/VersaCell X3 w Państwa laboratorium, na ekranie VersaCell/VersaCell X3 wyświetli się komunikat o błędzie. W zależności od treści wyświetlonego komunikatu, należy wykonać następujące czynności, a następnie zweryfikować wyniki dotyczące upuszczonej próbki:

- System VersaCell wyświetla komunikat o błędzie, „**Błąd 2019**: Zacięło się ramię robota. Proszę wyjąć próbkę z chwytaka.”
- System VersaCell X3 wyświetla „**Błąd 102019**: Wystąpił błąd w zautomatyzowanym ramieniu robota podczas umieszczania próbki w szufladzie. Usuń próbkę lub delikatnie przyciągnij chwytak do siebie jeżeli w chwytaku nie ma próbki.”

**Wyjaśnienie:** Wystąpił błąd w zautomatyzowanym ramieniu systemu VersaCell/VersaCell X3 podczas umieszczania próbki w szufladzie lub w systemie linii automatycznej, jeżeli system VersaCell/VersaCell X3 jest połączony z linią automatyczną. System VersaCell/VersaCell X3 zatrzymuje się automatycznie. Oprócz tego błędu wyświetla się komunikat o statusie próbki o treści **błąd transferu (Transfer Error)** dla próbki przenoszonej w chwili wystąpienia błędu. Zautomatyzowane ramię pokazuje operatorowi próbkę w chwytaku. Czasami jednak w chwytaku nie ma próbki. Może to świadczyć o tym, że próbka została upuszczona.

Jeżeli system VersaCell/VersaCell X3 wyświetla komunikat z poleceniem wyjęcia próbki z chwytaka, należy wykonać następujące czynności, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Podręczniku Operatora VersaCell/VersaCell X3:

1. Wybierz **Odblokować drzwi**.
2. Podnieś główne drzwi.
3. Przytrzymaj próbkę z próbką i chwytak, nachyl je do siebie i wyjmij próbkę. Jeżeli w chwytaku nie ma próbki, delikatnie przyciągnij chwytak do siebie. Usłyszysz dźwięk uwalnianego powietrza.

**Uwaga: Jeżeli w chwytaku nie ma próbki, należy wykonać następujące czynności.**

4. Usuń błąd.
5. Zamknij główne drzwi.
6. Wybierz **Zablokować drzwi**.
7. Wybierz **Uruchom**.

## Błąd 2019 lub Błąd 102019, próbki nie ma w chwytaku

**Wyjaśnienie:** Jeżeli wyświetli się komunikat o błędzie, ale w chwytaku nie ma próbki, należy sprawdzić, gdzie znajduje się próbka.

Przed wybraniem **Uruchom** w systemie VersaCell/VersaCell X3, należy wykonać następujące czynności:

1. Jeżeli próbka pochodziła z szuflady VersaCell/VersaCell X3, sprawdź, czy na ekranie VersaCell/VersaCell X3 Drawer znajdują się próbki z komunikatem **Błąd Transferu**.
2. Zaznacz na ekranie próbkę z Błędem Transferu. Wyświetli się wtedy numer dostępu próbki oraz wszelkie związane z nią informacje, o ile są dostępne.
3. Obejrzyj tę pozycję w szufladzie, by sprawdzić, czy znajduje się tam próbka, dla której wyświetlił się komunikat o Błędzie Transferu. Jeżeli próbka znajduje się w szufladzie VersaCell/VersaCell X3, oznacza to, że została ona prawidłowo odstawiona na miejsce przez chwytak VersaCell/VersaCell X3. Jeżeli VersaCell/VersaCell X3 jest podłączony do linii automatycznej, należy sprawdzić, czy próbka nie znajduje się przy bramce linii automatycznej. Jeżeli próbka tam jest, oznacza to, że została ona prawidłowo odstawiona na miejsce przez VersaCell/VersaCell X3.
4. Wybierz **Uruchom** i kontynuuj oznaczanie próbek.

Jeżeli w szufladzie w pozycji próbki z Błędem Transferu wyświetlonej na ekranie VersaCell/VersaCell X3 Drawer nie ma fizycznie próbki lub jeżeli nie znajduje się ona na linii automatycznej, należy wykonać następujące czynności:

1. Przeprowadzić wzrokową kontrolę szuflady VersaCell/VersaCell X3 oraz wnętrza komory VersaCell/VersaCell X3, a w trybie pracy z linią automatyczną należy również sprawdzić bramkę linii automatycznej.
2. Jeżeli próbka nie znajduje się w systemie VersaCell/VersaCell X3 lub w systemie linii automatycznej, należy przełączyć system IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi na tryb Wstrzymaj wszystko (**All Pause**), a następnie otworzyć główną pokrywę IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.
3. Przeprowadzić wizualną kontrolę karuzeli z próbkami analizatora IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi oraz jej otoczenia.

Jeżeli próbka nie znajdzie się podczas wstępnej kontroli jednego z systemów, może to oznaczać, że próbka spadła w część analizatora, która nie jest dobrze widoczna lub dostępna. Konieczne może być dokładniejsze przeszukanie obydwu systemów oraz bramki linii automatycznej (w systemach pracujących z linią automatyczną) w celu zlokalizowania próbki.

## Weryfikacja wyników dotyczących upuszczonej próbki

Aby zweryfikować wyniki dotyczące upuszczonej próbki, należy wykonać następujące czynności:

1. Odszukać numer dostępu próbki na ekranie VersaCell/VersaCell X3 LIS, by ustalić, czy otrzymano wyniki pacjentów z analizatora IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

2. Dokonać przeglądu wyników pacjenta, jeżeli są dostępne, oraz powtórzyć oznaczenia dla próbek zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.
3. Wszelkie rozlane próbki należy usunąć i zmyć zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium, korzystając ze sprzętu ochronnego, /Im jeżeli zachodzi taka konieczność.

**Uwaga:** Zaleca się ponowne przeprowadzenie zleconych badań w systemie IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi dla próbki, która została upuszczona.

## **Dodatkowe informacje (B)**

Stosowanie niezatwierdzonych próbek oraz próbek z korkiem, a także nieprawidłowo umieszczone etykiety z kodem kreskowym, mogą spowodować upuszczenie próbki. Aby zminimalizować ryzyko upuszczenia próbki:

- Należy stosować próbki bez korka
- Należy stosować wyłącznie zatwierdzone rodzaje próbek
- Należy zadbać o to, by etykiety z kodem kreskowym były umieszczane we właściwym miejscu

## **Zatwierdzone rodzaje próbek**

- Rozmiary: od 12 x 75 mm do 16 x 100 mm
- Rodzaje: próbka pierwotna (separator żelowy), wtórna (okrągłe dno), szklana i plastikowa, płaskie dno

**Uwaga:** Probówki z płaskim dnem są dopuszczalne jedynie z wersją oprogramowania VersaCell 3.6a lub późniejszą oraz ze stojakiem SDX-07 oraz w systemie VersaCell X3 ze stojakiem SDX-07.

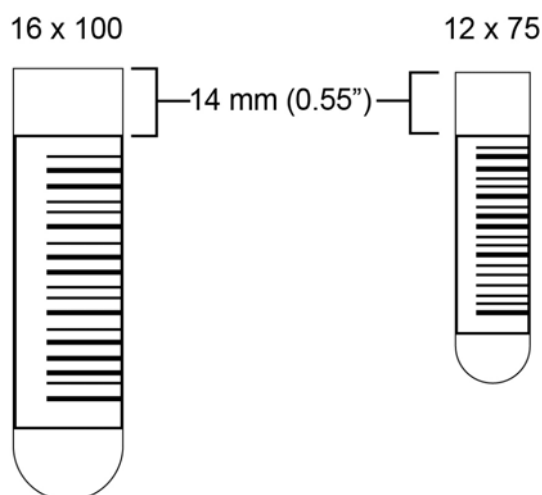
- VersaCell/VersaCell X3 pracuje z probówkami wielu różnych producentów. Wiadomo jest, że niektóre rodzaje próbek powodują błędy i zagrożenia, a ich stosowanie uznaje się za ryzykowne. Poniżej podano przykłady takich próbek oraz potencjalnych zagrożeń/błędów:
  - Probówki z wywiniętym brzegiem
  - Probówki z nakrętką o wielkości innej niż 16 mm mogą być chwymane w położeniu innym niż pionowe.
  - Probówki z wystającymi krawędziami.
  - Probówki z nakładanym kubeczkim lub mniejsze próbki znajdujące się wewnątrz większych próbek.
  - Probówki z fałszywym dnem.
  - Probówki wykonane z giętkich tworzyw sztucznych.

## **Umieszczanie etykiet z kodem kreskowym**

Staranne umieszczenie etykiet z kodem kreskowym na probówkach jest niezwykle ważne. Właściwie umieszczona etykieta zapewnia prawidłowy odczyt kodu kresowego i zmniejsza

ryzyko upuszczenia probówki. Lepkie pozostałości kleju z etykiety z kodem kreskowym lub nierównych etykiet naklejanych wielokrotnie na probówkę mogą spowodować, że probówka przyklei się do palców chwybaka.

Każdą etykietę należy umieścić w taki sposób, by część z kodem kreskowym znajdowała się jak najwyżej na probówce, należy jednak pozostawić około 0,5" od górnej krawędzi probówki, by chwybak mógł uchwycić probówkę. Patrz rysunek przedstawiony poniżej.



W Podręczniku Operatora VersaCell oraz Podręczniku Operatora VersaCell X3 podano następujące specyfikacje:

- Należy umieścić etykietę z kodem kreskowym co najmniej 14 mm (0,55 cali) od górnej krawędzi probówki oraz co najmniej 20 mm (0,79 cali) od dna probówki.
- Należy zadbać o to, by wysokość etykiety z kodem kreskowym wynosiła co najmniej 10 mm (0,4 cala).

Siemens Healthcare Diagnostics  
511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

IMMULITE oraz VersaCell są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

### Wykrywanie poziomu związane z upuszczaniem probówek

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania #UFSN2004 z kwietnia 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą wykrywania poziomu związanego z upuszczaniem probówek. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie. Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

**Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem pod numer 22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Siemens Sp. z o.o.  
Ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel. Centrum Opieki Serwisowej – 0800 120 233