

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Problem z pojemnikami na wodę oraz ścieki

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkty IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, których dotyczy ten problem

Produkty	Numer SMN
Pojemnik na wodę	10291586
Pojemnik na ścieki	10291587
Zestaw akcesoriów	10282965, 10373217, 10286080
Zestaw do bezpośredniego podłączenia wody	10373222
Zestaw do podłączenia wody	10288216, 10389714
Zestaw z pojemnikiem na ścieki	10386287

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję naprawczą dotyczącą pojemników na wodę oraz ścieki, przeznaczonych do użytku z Systemami Testów Immunochemicznych IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, które dostarczano od maja 2013 roku.

Firma Siemens stwierdziła, że zestawy pojemników na wodę oraz ścieki zostały wyprodukowane z wadą jakościową. Na obydwu pojemnikach otwór o mniejszej średnicy jest zbyt mały oraz/lub zdeformowany, co uniemożliwia nałożenie nakrętki lub bezpieczne zamknięcie pojemnika.

Pojemnik na wodę

Nakrętka pojemnika na wodę posiada wbudowaną rurkę aspiracyjną, która może się odłączyć od pojemnika, wskutek czego analizator aspiruje powietrze do linii cieczy oraz/lub niewystarczającą ilość wody podczas cyklu mycia. Zjawisko to może nie być wykryte, co prowadzi do następujących błędów:

- **Fałszywe wykrycie skrzepu** – Analizator może błędnie sygnalizować wykrycie skrzepu z powodu wprowadzenia pęcherzyków powietrza do linii cieczy:
 - **Zdarzenie # 562** – *Wykryto skrzep w próbce – próbka nie zostanie oznaczona.*

- **Zdarzenie # 563** – *Wykryto skrzep w próbce. Przed wznowieniem pracy analizatora należy przemyć od zewnątrz sondę do pobierania próbek.*
- **Błąd związany z fałszywym wykryciem skrzepu** – Analizator może błędnie sygnalizować wykrycie skrzepu z powodu wprowadzenia pęcherzyków powietrza do linii cieczy:
 - **Zdarzenie # 692** – *Zlecono ponowne wykonanie testu z powodu błędu związanego z wykryciem skrzepu.*
 - **Zdarzenie # 704** – *Tryb pauzy wskutek błędu (Error Pause Mode). Przycisk uruchom (Run) pozostanie wyłączony do momentu wyboru trybu Stop. Należy poczekać na dokończenie wykonywanych oznaczeń.*
- **Możliwość uzyskania niedokładnych wyników** – Błędy związane z wykryciem skrzepu spowodują zatrzymanie analizatora i uniemożliwią rozpoczęcie kolejnych oznaczeń, istnieje jednak możliwość, że wcześniej rozpoczęte oznaczenia zostaną dokończone, uzyskując wyższą wartość CPS (*counts per second*) i błędne, choć wiarygodne wyniki.

Pojemnik na ścieki

Mały otwór służy do wylewania ścieków z pojemnika. Jeżeli nakrętka odłączy się podczas transportu pełnego pojemnika, należy zachować ostrożność, by uniknąć rozlania.

Zagrożenie dla zdrowia

Pojemnik na wodę

Firma Siemens stwierdziła, że ogólne ryzyko dla zdrowia pacjenta wskutek odłączenia się nakrętki od pojemnika na wodę jest znikome, ponieważ jest niezwykle mało prawdopodobne, by problem ten został niezauważony.

Pojemnik na ścieki

Odłączenie się nakrętki podczas transportu pojemnika na ścieki nie powoduje żadnego zagrożenia dla zdrowia. Podręcznik Operatora analizatora IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi zaleca, by operator nosił środki ochrony osobistej oraz stosował uniwersalne środki ostrożności podczas obsługi analizatora. Ma to również zastosowanie podczas transportu pojemnika na ścieki.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników ze względu na bardzo niską częstotliwość występowania tego problemu.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Należy sprawdzić, czy mała nakrętka (38 mm) na pojemniku na wodę oraz na pojemniku na ścieki znajduje się we właściwym miejscu oraz czy nie jest obluzowana. Patrz instrukcje poniżej.
- Należy nosić odpowiednie środki ochrony osobistej, zwłaszcza podczas transportu pojemnika na ścieki.

Wskazówki dotyczące wzrokowej kontroli pojemnika na wodę oraz pojemnika na ścieki

Wadliwy pojemnik na wodę lub pojemnik na ścieki będzie wykazywać jeden lub więcej z następujących symptomów podczas próby nałożenie białej nakrętki na pojemnik:

- nie można dokręcić nakrętki na pojemniku,
- nakrętka nie przestaje się obracać podczas próby jej dokręcenia, oraz/lub
- nakrętka spada z pojemnika podczas próby jej dokręcenia

Jeżeli pojemnik jest wadliwy:

1. Należy skontaktować się z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego, by zamówić nowy pojemnik.
2. Do czasu zainstalowania nowego pojemnika należy postępować zgodnie z podanymi niżej wskazówkami, by ograniczyć ryzyko wystąpienia tego problemu.
3. Wyrzucić wadliwy pojemnik.

Wskazówki dotyczące obsługi wadliwego pojemnika na wodę

Do czasu zainstalowania nowego pojemnika na wodę, należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami, by zminimalizować ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników lub zakłóceń w wykonywaniu oznaczeń.

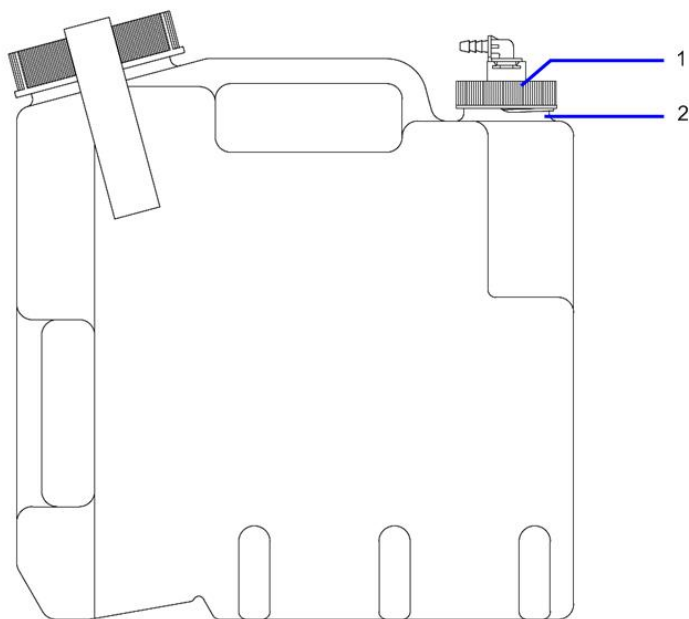
1. Zainstaluj pojemnik na wodę w analizatorze.
2. Sprawdź, czy nakrętka 38 mm jest bezpiecznie przymocowana do pojemnika na wodę. Dzięki temu rurka aspiracyjna przymocowana do nakrętki dosięgnie dna pojemnika na wodę. Patrz rysunek 1.
3. Napełnij pojemnik na wodę.

UWAGA: Jeżeli pojemnik na wodę jest napełniany podczas pracy analizatora, należy sprawdzić, czy nakrętka 38 mm jest bezpiecznie przymocowana do pojemnika podczas jego napełniania. Wskazówki dotyczące napełniania pojemnika na wodę podczas pracy analizatora można znaleźć w rozdziale „Wykonywanie czynności obsługowych” w Podręczniku Operatora analizatora IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

4. Po napełnieniu pojemnika na wodę oraz umieszczeniu go w analizatorze należy sprawdzić, czy nakrętka jest bezpiecznie przymocowana. Patrz rysunek 2.
5. Należy zadbać o to, by pojemnik był zawsze napełniony co najmniej do połowy. Dzięki temu powietrze nie dostanie się do systemu jeżeli nakrętka 38 mm odłączy się od pojemnika na wodę.
6. Należy regularnie sprawdzać, czy nakrętka 38 mm jest bezpiecznie przymocowana do pojemnika na wodę podczas pracy analizatora. Patrz rysunek 2.
7. Jeżeli nakrętka 38 mm odłączy się od pojemnika na wodę, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Przełączyć analizator w tryb **Stop**.
 - b. Wyniki mogą być błędne, dlatego też należy sprawdzić wyniki oznaczeń raportowane od ostatniego momentu, w którym nakrętka 38 mm była bezpiecznie przymocowana do pojemnika na wodę.

- c. Należy napełnić pojemnik na wodę, pozostając w trybie **Stop**. Po zainstalowaniu pojemnika na wodę w analizatorze należy sprawdzić, czy nakrętka 38 mm jest bezpiecznie przymocowana do pojemnika na wodę.
 - d. Należy zalać analizator oraz sondę wody dopóki całe powietrze nie zostanie usunięte z linii cieczy, a następnie powrócić do trybu pracy (**Run mode**).
 - e. Aby sprawdzić, czy analizator działa prawidłowo, należy przeprowadzić Kontrolę Jakości, a następnie przystąpić do oznaczania próbek pacjentów.
8. W przypadku pojawienia się komunikatu o jednym z błędów związanych z wykryciem skrzepu (562, 563, 692, lub 704), należy wykonać następujące czynności:
- a. Należy sprawdzić, czy nakrętka 38 mm odłączyła się od pojemnika na wodę w celu ustalenia, czy to właśnie jest przyczyną błędu związanego z fałszywym wykryciem skrzepu.
UWAGA: Jeżeli nakrętka 38 mm jest bezpiecznie przymocowana i nie ma powietrza w rurce znajdującej się w pojemniku na wodę lub w module do usuwania skrzepów (*clot transducer*), to komunikaty o błędach związanych z wykryciem skrzepu są prawdziwe.
 - b. Jeżeli nakrętka 38 mm odłączy się od pojemnika na wodę, należy przełączyć urządzenie w tryb **Stop**.
 - c. Ponieważ wyniki mogą być błędne, należy zweryfikować wyniki oznaczeń raportowane od ostatniego momentu, w którym nakrętka 38 mm była bezpiecznie przymocowana do pojemnika na wodę.
 - d. Należy napełnić pojemnik na wodę, pozostając w trybie **Stop**. Po zainstalowaniu pojemnika na wodę w analizatorze należy sprawdzić, czy nakrętka 38 mm jest bezpiecznie przymocowana do pojemnika na wodę.
 - e. Należy zalać analizator oraz sondę wody dopóki całe powietrze nie zostanie usunięte z linii cieczy, a następnie powrócić do trybu pracy (**Run mode**).
 - f. Aby sprawdzić, czy analizator działa prawidłowo, należy przeprowadzić kontrolę, a następnie przystąpić do oznaczania próbek pacjentów.

Rysunek 1. Komponenty pojemnika na wodę



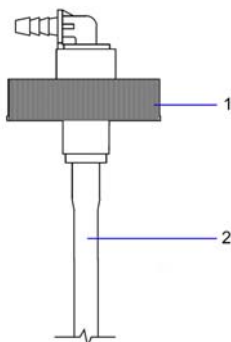
-
- 1 Nakrętka (38 mm) pojemnika na wodę z przymocowaną rurką aspiracyjną
 - 2 Otwór o małej średnicy w pojemniku na wodę
-

Rysunek 2. Bezpiecznie przymocowana nakrętka 38 mm na pojemniku na wodę



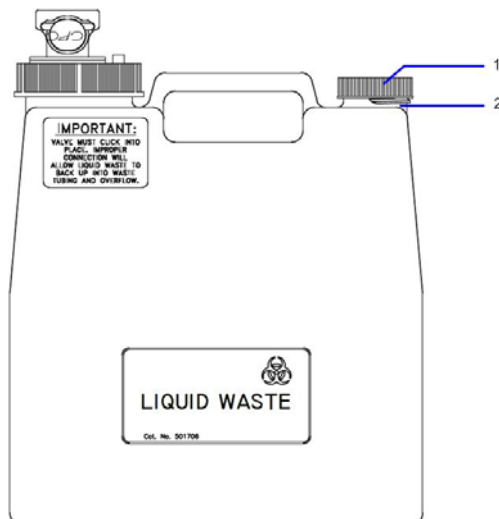
-
- 1 Bezpiecznie przymocowana nakrętka (38 mm) na pojemniku na wodę
 - 2 Komponenty pojemnika na wodę właściwie umieszczone w komorze
-

Rysunek 3. Nakrętka (38 mm) na pojemniku na wodę



-
- 1 Nakrętka (38 mm) na pojemniku na wodę
 - 2 Rurka aspiracyjna
-

Rysunek 4. Komponenty pojemnika na ścieki



-
- 1 Nakrętka (38 mm) na pojemniku na ścieki
 - 2 Otwór o małej średnicy w pojemniku na ścieki
-

Wskazówki dotyczące obsługi wadliwego pojemnika na ścieki

Podczas transportu pojemnika na ścieki (rysunek 4) należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej. Nie zaleca się żadnych innych działań zaradczych, ponieważ wadliwy pojemnik na ścieki nie zakłóci wykonywania oznaczeń i nie istnieje żadne zagrożenie dla zdrowia, o ile będą stosowane odpowiednie środki ochrony osobistej.

W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Problem z pojemnikami na wodę oraz ścieki (IMI 14-02)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 3022 z marca 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą problemu z pojemnikami na wodę oraz ścieki. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer 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: _____

Institucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

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