

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPI

Problem z czujnikiem temperatury w karuzeli odczynnikowej

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

Tabela 1. Produkt IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI, którego dotyczy ten problem

Komponent	Numer SMN
Zespół płytek obwodów drukowanych (PCB) dla czujnika temperatury w karuzeli odczynnikowej	10290607

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję naprawczą dla systemów testów immunochemicznych IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI dotyczącą zespołu płytek obwodów drukowanych do czujnika temperatury w karuzeli odczynnikowej.

Firma Siemens stwierdziła, że Państwa system mógł zostać wyprodukowany z wadliwą płytką obwodów drukowanych do czujnika temperatury w karuzeli odczynnikowej lub wadliwy zespół płytek obwodów drukowanych mógł zostać u Państwa zainstalowany podczas wymiany części.

Jeden z zestawów płytek do czujnika temperatury został skonstruowany nieprawidłowo. Wadliwy zespół płytek czujnika temperatury może powodować tworzenie się lodu na odlewie karuzeli odczynnikowej. Oblodzenie karuzeli odczynnikowej może prowadzić do jej mechanicznej blokady, co uniemożliwi dalsze wykonywanie oznaczeń przez system oraz doprowadzi do generowania błędów.

Firma Siemens ustaliła, że zainstalowanie wadliwego zespołu płytek obwodów drukowanych w karuzeli odczynnikowej nie powoduje zamarzania składników odczynnika. Jak wynika z przeprowadzonych testów, temperatura płynnych odczynników może spaść poniżej 4 °C, ale nie do stopnia, w którym obserwowano zamarzanie. Problem ten nie wpływa na przebieg testów, ponieważ parametry użytkowe odczynników pozostają bez zmian.

Zagrożenie dla zdrowia

Nie istnieje zagrożenie dla zdrowia. W przypadku mechanicznej blokady karuzeli odczynnikowej, system przestanie wykonywać oznaczenia próbek.

Działania, które powinien podjąć Klient

W przypadku wystąpienia któregoś z następujących błędów, prosimy o kontakt z przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens w celu przeprowadzenia przeglądu systemu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi:

- Komunikat o błędzie[465] *Blokada karuzeli odczynnikowej*:
 - Występuje podczas oznaczania próbek przez analizator
 - Występuje w przypadku wykrycia mechanicznej blokady karuzeli
 - Występuje, gdy oprogramowanie analizatora nie dokona zmiany trybu zatrzymania (Stop) na tryb pracy (Run)
- Komunikat o błędzie[302] *Blokada karuzeli odczynnikowej*:
 - Występuje, gdy oprogramowanie analizatora nie uruchomi się z pulpitu

Przedstawiciel serwisu pomocy technicznej firmy Siemens przeprowadzi przegląd systemu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi podczas następnej wizyty serwisowej w celu sprawdzenia, czy płytki czujnika temperatury są wadliwe i wymieni je w razie potrzeby.

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

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 czujnikiem temperatury w karuzeli odczynnikowej(IMI 14-04)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 3023 z kwietnia/maja 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą problemu z czujnikiem temperatury w karuzeli odczynnikowej. 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: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do 022 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej