

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

31983 Zmiana A

Wrzesień/Październik 2014 r.

Systemy CLINITEK Status[®], CLINITEK Status[®]+ oraz CLINITEK Status[®] Connect

Uszkodzony adapter zasilacza – Należy natychmiast zaprzestać korzystania

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujące produkty, które mogą zawierać uszkodzony zasilacz:

Tabela 1. Produkt(y) CLINITEK[®], którego dotyczy ten problem

Numer SMN	Opis produktu
10379675; 10379676; 10379677; 10379678; 10379679; 10379680; 10379681; 10697813; 10376324; (Legacy P/N: 1780)	CLINITEK Status+
10376322; 10376323 (Legacy P/N: 1790); 10470849 (Legacy P/N: 1797)	System CLINITEK Status Connect
10378632; 10378633; 10378634; 10309177; 10309178; 10324040; 10376820	Adapter zasilacza analizatora CLINITEK Status – Część zamienna

Przyczyna przekazania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała skargi od klientów dotyczące uszkodzenia zewnętrznych adapterów zasilaczy dołączonych do analizatorów do badania moczu CLINITEK Status[®], CLINITEK Status[®]+ oraz CLINITEK Status[®] Connect, które może potencjalnie zwiększać ryzyko porażenia prądem. Dotyczy to również części zamiennych dostępnych na zamówienie.

Problem ten występuje w adapterach zasilaczy z wytłoczonymi następującymi numerycznymi kodami daty:

50130, 51130, 52130, 01140, 02140, 03140, 04140, 05140, 06140, 07140, 08140, 09140, 10140, 11140, 12140, 13140, 14140, 15140, 16140, 17140, 18140, 19140, 20140, 21140, 22140, 23140.

Rysunek 1. Umieszczenie oraz identyfikacja kodu daty



- ¹ Przykładowy kod daty znajdujący się z boku adaptera zasilacza, widoczny na tym zdjęciu jako kod o numerze 03140

Zagrożenie dla zdrowia

Uszkodzony adapter zasilacza może narażać użytkowników na zwiększone ryzyko porażenia prądem.

Działania, które powinien podjąć Klient

W przypadku produktów podanych w Tabeli 1, należy wykonać następujące czynności:

1. **WYŁĄCZYĆ** urządzenie oraz wyciągnąć wtyczkę adaptera zasilacza z gniazdka przed dokonaniem oględzin obudowy adaptera zasilacza.
2. Należy **sprawdzić kod daty wytłoczony** na obudowie zasilacza (Rysunek 1).
3. Jeżeli kod daty wytłoczony na obudowie adaptera zasilacza jest jednym z kodów podanych powyżej, należy natychmiast zaprzestać używania adaptera zasilacza i go wyrzucić. Ponadto, należy wypełnić załączony formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej i odesłać wypełniony formularz do lokalnego Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens.
4. Jeżeli Państwa kod daty adaptera zasilacza jest inny niż kody podane powyżej, ale obudowa posiada jakiegokolwiek pęknięcia lub uszkodzenia (Rysunek 2), należy natychmiast zaprzestać używania adaptera zasilacza i go wyrzucić. Ponadto należy wypełnić załączony formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej i odesłać wypełniony formularz do lokalnego Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens.

Rysunek 2. Przykład możliwego uszkodzenia obudowy



- ¹ Symulacja pęknięcia obudowy adaptera zasilacza

Uszkodzony adapter zasilacza – Należy natychmiast zaprzestać korzystania

Jeżeli są Państwo klientami korzystającymi z analizatora CLINITEK Status lub CLINITEK Status+, mogą Państwo w dalszym ciągu korzystać z analizatora zasilanego baterią. Patrz instrukcje w *Podręczniku Operatora*. Systemy CLINITEK Status Connect nie mogą być jednak zasilane baterią.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z

TEL. 22 870 88 80 – Contact Center

TEL. 0 800 120 133 – Centrum Opieki Serwisowej

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

CLINITEK Status, Status+ oraz CLINITEK Status Connect są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Uszkodzony adapter zasilacza – Należy natychmiast zaprzestać korzystania

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 31983 z września 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą natychmiastowego zaprzestania korzystania z uszkodzonego adaptera zasilacza. Formularz służy również do zgłoszenia zapotrzebowania na nieodpłatny produkt zastępczy. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie którykolwiek z wyżej wymienionych produktów? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktów w Państwa laboratorium, których dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #	Kod(y) daty adaptera zasilacza	Ilość wadliwych adapterów zasilaczy, które zostały wyrzucone	Ilość wymaganych produktów zastępczych
[Wstawić informacje z Tabeli 1.]			

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Instytucja: _____

Miasto: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80