

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

29058 rewizja A

listopad 2012

### Analizatory RAPIDLab<sup>®</sup> 1200 Series, RAPIDPoint<sup>®</sup> 400 Series oraz RAPIDPoint<sup>®</sup> 500

#### Problemy przy wyjmowaniu kasety w systemie AQC (automatycznej kontroli jakości)

---

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo kasety (kartridże) AQC o numerach seryjnych od 1335866035 do 1350036305.

Zgłoszono nam, że mogą pojawić się problemy z wyjmowaniem kasety AQC z systemu i sporadycznie będzie generowany błąd zaworu D33:2 oraz mogą wystąpić problemy z wyjmowaniem kasety z urządzenia. Błąd jest generowany tylko w przypadku niepowodzenia w wysuwaniu kasety AQC. Występowanie tego problemu zbiega się w czasie z niedawnym wprowadzeniem nowej sprężyny powrotnej zaprojektowanej dla kaset AQC.

Chociaż ten problem został zaobserwowany jedynie dla około 0,1% kaset AQC, Siemens Healthcare Diagnostics podejmuje zaangażowane działania dla usunięcia tego problemu oraz pragnie poinformować o naszych krokach podejmowanych w celu znalezienia odpowiedniego rozwiązania.

Siemens przeprowadza dobrowolne działania korekcyjne dla kaset AQC o numerach seryjnych od 1335866035 do 1350036305. Jeśli wystąpił u Państwa ten problem z AQC w którymkolwiek z systemów opartych na kasetach, najpierw należy spróbować ponownie wysunąć kasetę AQC. Niekiedy pozwala to usunąć ten problem. Jeśli to nie nastąpi, należy najpierw delikatnie unieść kasetę AQC z tyłu od dołu, od strony rowka retencyjnego, gdzie kasetę AQC jest dosuwana do ścianki urządzenia i spróbować wysunąć podstawę AQC. Takie działanie zostało wypróbowane w wielu systemach i ułatwia wysunięcie. Jeśli w ten sposób nie uda się wypchnąć kaset, prosimy zwrócić się o wskazówki do Waszego lokalnego centrum wsparcia technicznego.

Jako rozwiązanie tymczasowe, Siemens podjął działania zmierzające do przywrócenia poprzedniej konstrukcji kasety AQC. Konstrukcja kaset o numerach od 1350471681 nie będzie zawierała sprężyn powrotnych i ten problem nie powinien tam występować.

**UWAGA:** Ponowne zainstalowanie kaset AQC o numerach seryjnych od 1350471681 nie posiadających sprężyny powrotnej będzie wymagało od Operatora, aby najpierw dokonał ręcznego osiowania prowadnic z tyłu kasety. Pełna instrukcja została podana w Załączniku A.

Wykryty problem nie stanowi żadnego zagrożenia dla zdrowia ani bezpieczeństwa pacjentów i operatorów, a rejestrowane wyniki nie są wskutek tego narażone na żadne zakłócenia. Powtórne testowanie wyników pacjentów nie jest wymagane.

Siemens dziękuje za Państwa współpracę i wsparcie.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów, prosimy o kontakt z lokalnym centrum wsparcia technicznego.

---

#### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 1 of 4

## **Załącznik A - :Ponowne instalowanie kaset AQC**

Po wyjęciu, kasetę AQC będzie można ponownie zainstalować, jeśli spełnione będą następujące warunki:

- Kasetę będzie ponownie instalowana w systemie, z którego została wyjęta.
- Kasetę zostanie zainstalowana w ciągu sześciu godzin od jej wyjęcia.
- W kasecie pozostała przynajmniej jedna próbka dla wszystkich poziomów AQC.
- Pozostał przynajmniej jeden dzień do upływu daty ważności kasety.

Stan kasety jest po zainstalowaniu oceniany przez system. Jeśli kasetę nie będzie spełniać kryteriów ponownego zainstalowania, to komunikat o błędzie zasygnalizuje, że kasetę jest nieważną. Trzeba zainstalować kasetę ważną.

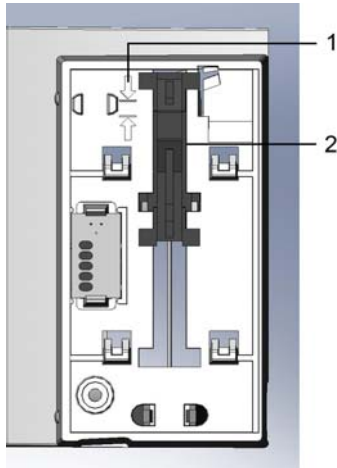
Możliwość ponownego instalowania kaset AQC daje następujące korzyści:

- Jeśli problem z zainstalowaniem (nowej) kasety nastąpił po raz pierwszy, można ponownie zainstalować tę samą kasetę. Poprzednio istniał wymóg instalowania nowej kasety.
- Można ponownie zainstalować kasetę AQC jeśli została ona zdemontowana w trybie diagnostyki (Diagnostics). Poprzednio istniał wymóg instalowania nowej kasety.
- Można wyjmować kasetę, aby oczyścić zabrudzoną obudowę, a następnie ponownie zainstalować tę samą kasetę. Poprzednio istniał wymóg instalowania nowej kasety. Czyszczenie zabrudzonej obudowy jest łatwiejsze po usunięciu kasety AQC.
- Kasetę może być ponownie instalowana więcej niż raz, o ile spełnione są kryteria ponownej instalacji.

Okres użytkowania każdej kasety AQC wynosi 28 dni, począwszy od daty jej pierwszej instalacji. Jeśli kasetę została wyjęta, a następnie zainstalowana po kilku godzinach, to jej okres użytkowania nie przekroczy okresu 28-dniowego, wyznaczonego przez datę pierwszej instalacji.

### Ponowne instalowanie kaset AQC

1. Sprawdzić w wyjętej kasecie, czy z tyłu kasety AQC znajdują się strzałki osiujące, jak pokazano na rysunku 1.



**Rysunek 1. Tył zespołu interfejsu kasety AQC**

---

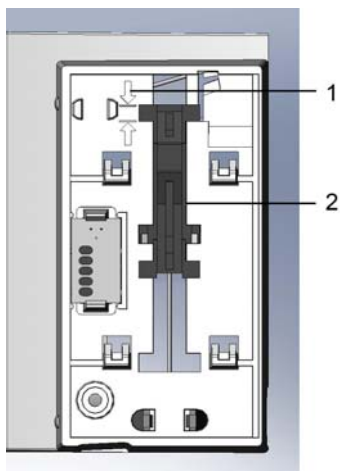
- 1 Strzałki osiujące
  - 2 Zawór
- 

2. Jeśli nie ma strzałek, nie można dokonać ponownego zainstalowania tej kasety AQC i trzeba instalować nową kasetę.

**Uwaga:** Nie wolno wyjmować kasety tylko po to, żeby sprawdzić, czy są widoczne strzałki. Jeśli kasecja nie posiada strzałek, to jest nieważna i trzeba zainstalować nową.

### Położenie zaworu po wyjęciu kasety (dotyczy niektórych, ale nie wszystkich kaset AQC)

Po wyjęciu niektóre kasety AQC mogą być ustawiane tak, jak pokazano na rysunku 2, a nie tak jak pokazano na rysunku 1.



**Rysunek 2. Zawór po prawidłowym osiowaniu**

---

- 1 Strzałki osiujące
  - 2 Położenie zaworu po prawidłowym osiowaniu w kasecie.
- 
3. Sprawdzić, czy osiowanie zaworu zostało wykonane poprawnie, tak jak jest to pokazane na rysunku 2, wierzchołek zaworu powinien znajdować się pomiędzy dwiema strzałkami. Jeśli osiowanie zaworu nie zostało wykonane prawidłowo, należy przejść do kroku 4. Jeśli osiowanie zaworu zostało wykonane prawidłowo, należy przejść do kroku 5.
  4. Przesunąć zawór z tyłu kasety AQC tak, aby wierzchołek zaworu był ustawiony pomiędzy dwiema strzałkami, jak pokazano na rysunku 2.
  5. Wybrać ekran „Status”.
  6. Jeśli jest to wymagane, wprowadzić swoje hasło.
  7. Wybrać ikonę „AutomaticQC”.
  8. Wybrać funkcję „**Replace**” [zastąp].
  9. Gdy pojawi się żądanie potwierdzenia, wybrać „**Yes**” [tak].
  10. W celu ponownego zainstalowania kasety stosować się do instrukcji, wyświetlanych na video.



## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Problemy przy wyjmowaniu kasety w systemie AQC

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z listopada 2012 (nr 29058 rewizja A), odnoszącej się do problemów przy wyjmowaniu kasety w systemie AQC. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

Przeczytałem niniejszy list i zrozumiałem przedstawione w nim instrukcje

TAK  NIE

Nazwisko osoby wypełniającej formularz:

\_\_\_\_\_

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

Instytucja \_\_\_\_\_

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

Miasto: \_\_\_\_\_

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

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM POD NUMER

**022 870 80 80**