

**System immunochemiczny IMMULITE® 2000  
System immunochemiczny IMMULITE® 2000 XPi****Wymiana elastycznej rurki odprowadzającej do butelki na ścieki**

---

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

**Table 1. System immunochemiczny IMMULITE® 2000 / XPi**

Produkt	Numer SMN
System immunochemiczny IMMULITE 2000	SMN 10380062
System immunochemiczny IMMULITE® 2000 XPi	SMN 10373214

**Przyczyna działań naprawczych**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z systemami immunochemicznymi IMMULITE 2000 oraz IMMULITE 2000 XPi wymienionymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Do Siemens Healthcare Diagnostics wpłynęły reklamacje klientów informujące o tym, że elastyczna rurka odprowadzająca do butelki na ścieki może pękać w trakcie rutynowych działań konserwacyjnych wykonywanych przez klienta.

Siemens wyznaczy wizytę inżyniera serwisu w celu wymiany butelki na ścieki w laboratorium klienta.

Firma Siemens podjęła współpracę z dostawcami, aby mieć pewność, że wymieniana część jest zgodna z normami.

**Zagrożenie dla zdrowia**

Istnieje potencjalna możliwość, że ścieki mogą wypływać na podłogę, stwarzając ryzyko poślizgnięcia i upadku.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ problem ten nie wpływa na jakość wyników.

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

- Należy być świadomym potencjalnego zagrożenia.
- Klienci firmy Siemens nie powinni podejmować żadnych działań. Inżynierowie serwisu firmy Siemens wymienią wadliwą rurkę.
- Firma Siemens przypomina Klientom o konieczności noszenia środków ochrony indywidualnej oraz dalszego wykonywania działań konserwujących obejmujących butelkę na ścieki oraz postępowania zgodnie z informacjami zawartymi w Instrukcji użytkowania dla operatora urządzenia.

Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

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

W ciągu 7 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający skuteczność podjętych działań naprawczych załączony do niniejszego pisma.

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

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ PODJĘTYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

### Wymiana elastycznej rurki odprowadzającej do butelki ścieki

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączony dokument UFSN IMI20-01.A.OUS z maja 2020 roku firmy Siemens Healthcare Diagnostics dotyczący wymiany elastycznej rurki odprowadzającej do butelki na ścieki. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w UFSN (ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania) przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:	
Stanowisko:	Telefon:
Instytucja:	Numer seryjny analizatora:
Ulica:	Miasto:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer  
**22 870 80 80**

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

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej