

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

UFSN2003  
Luty 2014 roku

IMMULITE® 2000  
IMMULITE® 2000 XPi  
VersaCell™

### Wykrywanie poziomu związane z upuszczaniem próbek

---

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka może posiadać analizator IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi, podłączony do systemu VersaCell™.

#### Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję naprawczą dla analizatora IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi podłączonego do systemu VersaCell. Konfiguracja ta (IMMULITE 2000 podłączony do systemu VersaCell) była dostępna od maja 2003 roku.

Po przeanalizowaniu niewielkiej liczby reklamacji od klientów, firma Siemens ustaliła, że istnieje ryzyko podania nieprawidłowych wyników w przypadku jednoczesnego wystąpienia w analizatorze IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi podłączonym do systemu VersaCell wszystkich wymienionych poniżej okoliczności:

- a. System VersaCell upuści próbkę podczas jej przenoszenia na zautomatyzowany statyw w analizatorze IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Stosowanie niezatwierdzonych próbek, obecność korka na próbce lub nieprawidłowe umieszczenie etykiety z kodem kreskowym, zwiększają prawdopodobieństwo upuszczenia próbki.
- b. System IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi przystępuje do wykrywania poziomu w pozycji pustej, powodując aspirację powietrza zamiast próbki.
- c. System VersaCell wyświetla komunikat o błędzie, „**Błąd 2019**: Zacięło się ramię robota. Proszę usunąć próbkę z chwytaka”. Błąd ten nie zostaje naprawiony.
- d. Ustawienia w IMMULITE LIS dla próbek przetrzymywanych pozwalają na przekazanie wyniku do LIS przez system VersaCell.
- e. Wynik nie jest weryfikowany w VersaCell oraz/lub LIS przed wydaniem.

Problem ten może wystąpić jedynie w systemach VersaCell, które są podłączone do systemów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, nie wpływa on natomiast na żaden inny analizator współpracujący z systemem VersaCell.

Nie każde upuszczenie próbki spowoduje otrzymanie nieprawidłowych wyników. Procedury postępowania w poszczególnych sytuacjach zostały opisane w punktach „Dodatkowe informacje”.

## Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten może spowodować nieprawidłowe raportowanie wyniku dla próbki pacjenta, tzn. zostanie on zgłoszony jako nieprawidłowo niski lub będący poniżej dolnej granicy zakresu referencyjnego dla danego testu. Weryfikacja dotychczasowych wyników nie jest wymagana, ponieważ każdy wynik przekraczający ustalone granice krytyczne zostały natychmiast sprawdzone. Nie istnieją doniesienia o szkodach lub zachorowaniach spowodowanych przez ten problem.

## Działania, które powinien podjąć Klient

- Oznacz ponownie każdą próbkę upuszczoną w analizatorze IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, dla której wyświetlił się komunikat o błędzie 2019. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Weryfikacja wyników dotyczących upuszczonej próbki”.
- Przed zgłoszeniem wyników należy zweryfikować wszystkie wyniki dotyczące upuszczonych próbek w VersaCell oraz/lub LIS.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w Dodatkowych Informacjach (A), by naprawić ten problem jeżeli już wystąpił oraz/lub w Dodatkowych Informacjach (B), by zapobiec wystąpieniu tego problemu.

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

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. Firma Siemens prowadzi dochodzenie w tej sprawie i poinformuje klientów, gdy rozwiązanie będzie dostępne. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

## Dodatkowe informacje (A)

W przypadku każdej próbki upuszczonej w analizatorze IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi podłączonym do systemu VersaCell, na ekranie VersaCell wyświetli się komunikat o błędzie. W zależności od treści wyświetlonego komunikatu, należy wykonać następujące czynności, a następnie zweryfikować wyniki dotyczące upuszczonej próbki:

**Błąd 2019:** Zacięło się ramię robota. Proszę wyjąć próbkę z chwytaka.

**Wyjaśnienie:** Podczas umieszczania próbki w szufladzie, wystąpił błąd w zautomatyzowanym ramieniu systemu VersaCell. System VersaCell zatrzymuje się automatycznie. Oprócz tego błędu wyświetla się komunikat o statusie próbki o treści **błąd transferu (Transfer Error)** dla próbki przenoszonej w chwili wystąpienia błędu. Zautomatyzowane ramię pokazuje operatorowi próbkę w chwytaku. Czasami jednak w chwytaku nie ma próbki. Może to świadczyć o tym, że próbka została upuszczona.

Jeżeli system VersaCell wyświetla komunikat z poleceniem wyjęcia próbki z chwytaka, należy wykonać następujące czynności, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Podręczniku Operatora VersaCell:

1. Wybierz **Odblokować drzwi**.
2. Podnieś główne drzwi.
3. Przytrzymaj próbkę i chwytak, nachyl je do siebie i wyjmij próbkę. Jeżeli w chwytaku nie ma próbki, delikatnie przyciągnij chwytak do siebie. Usłyszysz dźwięk uwalnianego powietrza.

**Uwaga: Jeżeli w chwytaku nie ma próbki, należy wykonać następujące czynności:**

4. Usuń błąd.
5. Zamknij główne drzwi.
6. Wybierz **Zablokować drzwi**.
7. Wybierz **Uruchom**.

**Błąd 2019, próbki nie ma w chwytaku:** Zacięło się ramię robota. Proszę wyjąć próbkę z chwytaka.

**Wyjaśnienie:** Jeżeli wyświetli się komunikat o błędzie, ale w chwytaku nie ma próbki, należy sprawdzić, gdzie znajduje się próbka.

Przed wybraniem **Uruchom** w systemie VersaCell, należy wykonać następujące czynności:

1. Sprawdź, czy na ekranie VersaCell Drawer znajdują się próbki z komunikatem **Błąd Transferu**.
2. Zaznacz na ekranie próbkę z Błędem Transferu. Wyświetli się wtedy numer dostępu próbki oraz wszelkie związane z nią informacje, o ile są dostępne.
3. Obejrzyj tę pozycję w szufladzie, by sprawdzić, czy znajduje się tam próbka, dla której wyświetlił się komunikat o Błędzie Transferu. Jeżeli próbka jest obecna w szufladzie, oznacza to, że została ona prawidłowo odstawiona na miejsce przez chwytak VersaCell.
4. Wybierz **Uruchom** i kontynuuj przetwarzanie.

Jeżeli w szufladzie w pozycji próbki z Błędem Transferu wyświetlonej na ekranie nie ma fizycznie próbki, należy wykonać następujące czynności:

1. Przeprowadzić wzrokową kontrolę kasy VersaCell oraz wnętrza komory VersaCell.
2. Jeżeli próbka nie znajduje się w systemie VersaCell, należy przełączyć system IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi na tryb **Wstrzymaj wszystko (All Pause)**, a następnie otworzyć główną pokrywę IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.
3. Przeprowadzić wizualną kontrolę karuzeli z próbkami analizatora IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi oraz jej otoczenia.

Jeżeli próbka nie znajdzie się podczas początkowej kontroli jednego z systemów, może to oznaczać, że próbka spadła w część analizatora, która nie jest dobrze widoczna lub dostępna. Konieczne może być dokładniejsze przeszukanie obydwu systemów w celu zlokalizowania próbki.

### Weryfikacja wyników dotyczących upuszczonej próbki

Aby zweryfikować wyniki dotyczące upuszczonej próbki, należy wykonać następujące czynności:

1. Odszukać numer próbki na ekranie VersaCell LIS, by ustalić, czy otrzymano wyniki pacjenta z analizatora IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.
2. Dokonać przeglądu wyników pacjenta, jeżeli są dostępne, oraz powtórzyć oznaczenia dla próbek zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.
3. Wszelkie rozlane próbki należy usunąć i zmyć zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium, korzystając ze sprzętu ochronnego, jeżeli zachodzi taka konieczność.

**Uwaga:** Zaleca się ponowne przeprowadzenie zleconych badań w systemie IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi dla próbki, która została upuszczona.

### Dodatkowe informacje (B)

Stosowanie niezatwierdzonych próbek oraz próbek z korkiem, a także nieprawidłowo umieszczone etykiety z kodem kreskowym, mogą spowodować upuszczenie próbki. Aby zminimalizować ryzyko upuszczenia próbki:

- Należy stosować próbki bez korka
- Należy stosować wyłącznie zatwierdzone rodzaje próbek
- Należy zadbać o to, by etykiety z kodem kreskowym były umieszczane we właściwym miejscu

### Zatwierdzone rodzaje próbek

- Rozmiary: od 12 x 75 mm do 16 x 100 mm
- Rodzaje: próbka pierwotna (separator żelowy), wtórna (okrągłe dno), szklana i plastikowa, płaskie dno

**Uwaga:** Probówki z płaskim dnem są dopuszczalne jedynie z wersją oprogramowania VersaCell 3.6a lub późniejszą oraz ze stojakiem SDX-07.

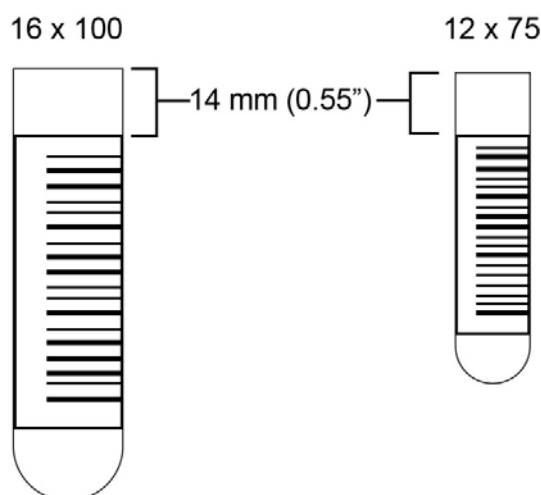
- VersaCell pracuje z probówkami wielu różnych producentów. Wiadomo, że niektóre rodzaje próbek powodują błędy i zagrożenia, a ich stosowanie jest uznawane za ryzykowne. Poniżej podano przykłady takich próbek oraz potencjalnych zagrożeń/błędów:
  - Probówki z wywiniętym brzegiem
  - Probówki z nakrętką o wielkości innej niż 16 mm mogą być chwymane w położeniu innym niż pionowe.

- Probówki z wystającymi krawędziami.
- Probówki z nakładanym kubeczkim lub mniejsze probówki znajdujące się wewnątrz większych probówek.
- Probówki z fałszywym dnem.
- Probówki wykonane z giętkich tworzyw sztucznych.

### Umieszczanie etykiet z kodem kreskowym

Staranne umieszczenie etykiet z kodem kreskowym na probówkach jest niezmiernie istotne. Właściwie umieszczona etykieta zapewnia prawidłowy odczyt kodu kresowego, a ponadto zmniejsza ryzyko upuszczenia probówki. Lepkie pozostałości kleju z etykiety z kodem kreskowym lub nierównych etykiet naklejanych wielokrotnie na probówkę mogą spowodować, że probówka przyklei się do palców chwytaka.

Każdą etykietę należy umieścić w taki sposób, by część z kodem kreskowych znajdowała się jak najwyżej na probówce, należy jednak pozostawić około 0,5" od górnej krawędzi probówki, by chwytak mógł uchwycić probówkę. Patrz rysunek przedstawiony poniżej.



W Podręczniku Operatora VersaCell (10792978 Zmiana A 2011-11) podano następujące specyfikacje:

- Należy umieścić etykietę z kodem kreskowym co najmniej 14 mm (0,55 cali) od górnej krawędzi probówki oraz co najmniej 20 mm (0,79 cali) od dna probówki.
- Należy zadbać o to, by wysokość etykiety z kodem kreskowym wynosiła co najmniej 10 mm (0,4 cala).

Siemens Healthcare Diagnostics  
511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

IMMULITE oraz VersaCell są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wykrywanie poziomu związane z upuszczaniem probówek

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania UFSN2003 z lutego 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą wykrywania poziomu próbki związanego z upuszczaniem probówek. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

Czy przeczytali i zrozumieli Państwo 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: \_\_\_\_\_

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

Kraj \_\_\_\_\_

**Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem pod numer 22 870 80 80**

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

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