

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10814049, rewizja A  
Luty 2013

**ADVIA LabCell®  
ADVIA WorkCell™ CDX**

### **Potencjalna możliwość rozregulowania ustawienia czytnika kodów kreskowych w bramkach interfejsowych**

---

W ciągu ostatnich dwóch lat Siemens otrzymał zgłoszenia od dwóch klientów o rozregulowaniu ustawienia czytnika kodów kreskowych w bramkach interfejsowych, co skutkowało uzyskaniem błędnych wyników w odniesieniu do próbek pacjentów.

Rozregulowany czytnik kodów kreskowych umieszczony w bramce interfejsu może odczytywać kod kreskowy z próbki, która nie jest przewidziana do aspiracji. W pewnych rzadkich okolicznościach może to prowadzić do zafałszowania wyników pacjentów.

Ten problem może dotyczyć próbek poddawanych badaniom na następujących analizatorach, które zostały podłączone do systemów ADVIA LabCell lub ADVIA WorkCell CDX:

- ADVIA Centaur®
- ADVIA Centaur® XP
- ADVIA® Chemistry (1650/1800/2400)
- Dimension Vista®
- Dimension® RxL
- Dimension® EXL
- Tosoh AIA-1800
- Tosoh AIA-2000
- CLINITEK Atlas®

---

### **Siemens Healthcare Diagnostics**

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 1 of 4

Z naszych rejestrów wynika, że posiadają Państwo system ADVIA LabCell lub ADVIA WorkCell CDX. Wszystkie narażone numery katalogowe, to:

**Dla systemów ADVIA LabCell and ADVIA WorkCell CDX:**  
040-A001-xx

**Dla systemów LabCell SMNs:**

10810961, 10810964, 10811312, 10811315, 10811398, 10811488, 10811489, 10811711, 10811712, 10811857, 10811865, 10812139, 10813156, 10813157, 10813221, 10813688

### **Zagrożenie dla zdrowia**

Ogólne zagrożenie wpływu na wyniki pacjenta jest niskie, przy założeniu skrajnie niskiego stopnia występowania oraz dużego prawdopodobieństwa wykrywalności.

### **Działania, jakie powinny zostać podjęte przez Klienta:**

Nie ma przewidzianych żadnych działań podejmowanych przez Klienta w celu zidentyfikowania lub naprawy tego potencjalnego problemu i użytkownik może kontynuować eksploatację systemu w sposób rutynowy.

Z każdym użytkownikiem profilaktycznie skontaktuje się inżynier serwisowy w celu sprawdzenia prawidłowości ustawienia wszystkich bramek interfejsowych.

Nie należy dokonywać samodzielnie jakichkolwiek regulacji w żadnej z bramek interfejsowych, wchodzącej w skład Waszego systemu, ani instalować żadnych nowych lub zamiennych bramek interfejsowych. Jeśli użytkownik planuje wymianę jakiejś bramki interfejsowej, to należy skontaktować się z Centrum Opieki Serwisowej (tel. 800 120 133, email: [siemens.cos.pl@siemens.com](mailto:siemens.cos.pl@siemens.com)) w celu ustalenia terminu wizyty naszego przedstawiciela dla zapewnienia, że nowa bramka zostanie prawidłowo wyregulowana przed zainstalowaniem. Wyregulowanie wszystkich czytników kodów kreskowych w bramkach interfejsowych musi zostać zatwierdzone przez inżyniera serwisu. Dopiero po przeprowadzeniu stosownych prac serwisowych na wszystkich bramkach, można przystąpić do ich montażu lub wymiany przez Waszych operatorów.

Prosimy o przekazanie tego biuletynu do wszystkich działów/laboratoriów, które mogą wykorzystywać systemy narażone na takie zagrożenia. Prosimy przechowywać niniejszy dokument w archiwum Waszego laboratorium wraz z protokołami laboratoryjnymi i instrukcjami operacyjnymi systemu.

*Potential for Barcode Reader Misalignment on Interface Gates*

---

Przepraszamy za niedogodności wynikłe w związku z zaistniałą sytuacją. W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby otrzymania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Centrum Opieki Serwisowej firmy Siemens.

**ADVIA LabCell oraz ADVIA WorkCell CDX są znakami handlowymi Siemens Healthcare Diagnostics.**

### OCENA SKUTECZNOŚCI PODJĘTEJ AKCJI KOREKCYJNEJ

Potencjalna możliwość rozregulowania ustawienia czytnika kodów kreskowych w bramkach interfejsowych

Niniejszy formularz stanowi potwierdzenie odbioru załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu nr 10814049 z lutego 2013 r., przygotowanej przez dział Siemens Healthcare Diagnostics, w odniesieniu do potencjalnej możliwości rozregulowania ustawienia czytnika kodów kreskowych w bramkach interfejsowych. Prosimy o zapoznanie się z formularzem i zaznaczenie właściwych odpowiedzi.

Następnie prosimy o przesłanie wypełnionego formularza za pośrednictwem faksu do działu Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany w dolnej części tej strony.

Oświadczam, że przeczytałem(a)m i zrozumiałem(a)m instrukcje Pilnej notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego, zawarte w piśmie z lutego 2013.

Tak

Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

**NINIEJSZY WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY PRZESŁAĆ  
NA NUMER FAKSU 22 870 80 80**

---

## Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 4 of 4