

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CSW18-01.A.OUS

Grudzień 2017/Styczeń 2018 r.

ADVIA Centaur® CP
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Systemy ADVIA Centaur CP, XP oraz XPT - stabilność na pokładzie rozcieńczalnika Multi-Diluent 15*, używanego z testami BNP oraz TSH3-Ultra

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium posiada system ADVIA Centaur CP, ADVIA Centaur XP lub ADVIA Centaur XPT oraz że mogło zamawiać rozcieńczalnik Multi-Diluent 15 oraz jeden z testów, których dotyczy ten problem, wymienionych w Tabeli 1.

Tabela 1. Produkty, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Zestawy o numerach serii z końcówką	Data ważności	Data produkcji
ADVIA Centaur BNP (100 testów)	BNP	02816138	10309044	192 193 196	2018-01-20 2018-04-07 2018-04-18	2017-01-20 2017-04-07 2017-04-18
ADVIA Centaur BNP (500 testów)	BNP	02816634	10309045	192 193 196	2018-01-20 2018-04-07 2018-04-18	2017-01-20 2017-04-07 2017-04-18
ADVIA Centaur TSH3-Ultra (100 testów)	TSH3-UL	06491072	10282378	298 301	2018-01-27 2018-03-10	2017-01-27 2017-03-10
ADVIA Centaur TSH3-Ultra (500 testów)	TSH3-UL	06491080	10282379	298 301	2018-01-27 2018-03-10	2017-01-27 2017-03-10

* Rozcieńczalnik Multi-Diluent 15 do Systemów ADVIA Centaur jest nowym rozcieńczalnikiem przeznaczonym do użytku z testami BNP oraz TSH3-Ultra w systemach ADVIA Centaur. Szczegółowe informacje można znaleźć w Biuletynie dla Klientów o numerze 11313083. Dostępność może być różna w poszczególnych krajach w zależności od zmiennych wymogów regulacyjnych.

Systemy ADVIA Centaur CP, XP oraz XPT - stabilność na pokładzie rozcieńczalnika Multi-Diluent 15, używanego z testami BNP oraz TSH3-Ultra

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła występowanie następujących problemów:

- Analizatory ADVIA Centaur CP, XP oraz XPT nie wygaszą ważności pakietu rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 na koniec wymaganego 7-dniowego okresu stabilności na pokładzie analizatora, jeżeli którykolwiek z testów BNP lub TSH3UL o numerach serii wymienionych w Tabeli 1 znajduje się w analizatorze podczas wykonywania automatycznych rozcieńczeń.

W niektórych przypadkach system może pozwalać na wykonywanie rozcieńczeń nawet przez 28 dni. W wewnętrznych badaniach zaobserwowano zmniejszony odzysk rozcieńczenia w testach ADVIA Centaur BNP oraz TSH3UL w przypadku korzystania z rozcieńczalnika Multi-Diluent 15, który był przechowywany na pokładzie analizatora ADVIA Centaur przez okres dłuższy niż 7 dni. Wielkość zmniejszenia odzysku zwiększa się z upływem czasu oraz wraz ze stopniem rozcieńczenia.

- Tylko w analizatorze ADVIA Centaur XPT:

System przestaje działać w następujących okolicznościach:

- 1) Zeskanowanie karty z krzywą wzorcową dla zestawów testu ADVIA Centaur BNP z serii o numerach z końcówką 193 lub wyższą lub zestawów testu ADVIA Centaur TSH3-Ultra z serii o numerach z końcówką 301 lub wyższą
oraz
- 2) Oznaczanie próbki rozcieńczonej na pokładzie analizatora przy użyciu testu BNP lub TSH3UL

W takim przypadku system może wyświetlić komunikat „Stan nieznan” („Unknown State”), co wymaga działania klienta. W przypadku wystąpienia tego błędu wszystkie testy będące w trakcie oznaczania musiałyby zostać powtórzone.

Zagrożenie dla zdrowia

Różne wyniki powyżej zakresu testu BNP lub TSH3UL nie miałyby wpływu na kliniczną użyteczność tych testów.

Tylko w Systemie ADVIA Centaur XPT:

Jeżeli analizator przejdzie w „Stan nieznan” („Unknown State”), istnieje ryzyko opóźnienia w wykonywaniu oznaczeń, które byłoby dostrzegalne dla użytkownika.

Często zadawane pytania

1. W jakiej na przykład sytuacji stabilność na pokładzie analizatora mogłaby nie wygasnąć po 7 dniach?

- Systemy ADVIA Centaur XPT zawsze używają OBS dla rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 z ostatnio zeskanowanego kodu kreskowego 2D z definicją testu BNP lub TSH3UL.

Systemy ADVIA Centaur CP, XP oraz XPT - stabilność na pokładzie rozcieńczalnika Multi-Diluent 15, używanego z testami BNP oraz TSH3-Ultra

Na przykład, w przypadku zeskanowania kodu kreskowego 2D testu TSH3UL z zestawu z serii o numerze z końcówką 310, funkcja rozcieńczania na pokładzie analizatora oraz OBS rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 będą prawidłowo ustawione na 7 dni. Jeżeli następnie zeskanowany zostanie kod kreskowy 2D testu BNP z zestawu z serii o numerze z końcówką 196, ustawienie OBS rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 zostanie zmienione na 28 dni, ponieważ takie właśnie ustawienie znajduje się w karcie z krzywą wzorcową dla tej serii zestawów.

2. Mam system ADVIA Centaur. Czy jest on dotknięty tym problemem?

- Problem ten nie wpływa na system ADVIA Centaur, ponieważ rozcieńczenia dla tych testów nie są dostępne w tym systemie.

3. Czy problem ten wpływa na inne rozcieńczalniki lub testy?

- Problem ten nie wpływa na żadne inne rozcieńczalniki lub testy.

4. Jak ten problem wpływa na system ADVIA Centaur CP?

System ADVIA Centaur CP korzysta z najdłuższego OBS, które zostało zdefiniowane w systemie. Na przykład w przypadku korzystania z testu TSH3UL z zestawów z serii o numerze z końcówką 301 w systemie, OBS rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 będzie ustawiona na 28 dni. Jeżeli następnie zeskanowany zostanie kod kreskowy testu BNP z zestawu z serii o numerze z końcówką 210, ustawienie OBS rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 NIE zostanie zmieniona na 7 dni, ponieważ nowa OBS byłaby krótsza niż 28 dni, które zostały już zdefiniowane przez system. Od tego momentu wszystkie serie rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 korzystałyby z 28-dniowego ustawienia OBS.

5. Jak ten problem wpływa na system ADVIA Centaur XP?

- System ADVIA Centaur XP zachowa się w taki sam sposób jak system ADVIA Centaur XPT, jak opisano w pytaniu 1 powyżej, z tą różnicą, że informacje dotyczące OBS są wprowadzane do systemu przy pomocy płyty instalacyjnej z Definicją Testu oraz poprzez skanowanie kart z krzywymi wzorcowymi.

6. Jeżeli będę korzystał z rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 tylko przez 7 dni, to jak on będzie działać?

- Jeżeli rozcieńczalnik Multi-Diluent 15 jest używany przez zalecane 7 dni, odzysk będzie taki, jak określono w następujących instrukcjach użytkownika (IFU):
 - Instrukcja użytkownika testu BNP 10629823, zmiana U, 2017-07, dla Systemów ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP oraz ADVIA Centaur XPT.
 - Instrukcja użytkownika testu TSH3UL 10629909, zmiana L, 2017-07, dla Systemów ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP oraz ADVIA Centaur XPT.
 - Instrukcja użytkownika testu BNP 10629927, zmiana L, 2017-07, dla Systemu ADVIA Centaur CP.

Systemy ADVIA Centaur CP, XP oraz XPT - stabilność na pokładzie rozcieńczalnika Multi-Diluent 15, używanego z testami BNP oraz TSH3-Ultra

- o Instrukcja użytkownika testu TSH3UL 10630003, zmiana L, 2017-07, dla Systemu ADVIA Centaur CP.

7. Jaki może być oczekiwany odzysk rozcieńczenia w testach BNP oraz TSH3UL po upływie 7 dni?

- o Odzysk rozcieńczenia dla testów BNP oraz TSH3UL w przypadku korzystania z rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 po upływie 7 dni będzie niższy niż odzysk określony w instrukcjach użytkownika wymienionych w pytaniu 6 powyżej.

Działania, które powinien podjąć Klient

1. Nie jest wymagane żadne działanie jeżeli:

- o Użytkownik nie wykonuje rozcieńczeń na pokładzie analizatora dla testu BNP oraz/lub testu TSH3UL. Problem ten nie wpływa na nierozcieńczone próbki.
- o W systemie **ADVIA Centaur CP** nie były używane żadne z produktów o seriach wymienionych w Tabeli 1.
- o W Systemie **ADVIA Centaur XP** użytkownik wykonuje rozcieńczenia na pokładzie analizatora dla testów BNP oraz/lub TSH3UL, i zleca rozcieńczenia dla zestawów testu ADVIA Centaur BNP z serii 210 lub wyższej oraz zestawów testu ADVIA Centaur TSH3UL z serii 310 lub wyższej, zgodnie z Biuletynem dla Klientów 11313083, Zmiana A.

2. Działania dla **WSZYSTKICH Systemów ADVIA Centaur**:

- o Nie należy wykonywać rozcieńczeń na pokładzie analizatora w żadnym systemie ADVIA Centaur, jeżeli w systemie znajduje się którakolwiek z serii zestawów odczynników wymienionych w Tabeli 1.
- o Rozcieńczenia na pokładzie dla testów TSH3UL i BNP wykonywane są prawidłowo tylko dla zestawów testu ADVIA Centaur BNP z serii 210 lub wyższych oraz zestawów testu ADVIA Centaur TSH3UL z serii 310 lub wyższych, zgodnie z Biuletynem dla Klientów 11313083, Zmiana A.

3. Działania dla systemu **ADVIA Centaur XPT**:

Jeżeli użytkownik zamierza wykonywać rozcieńczenia na pokładzie analizatora dla testu ADVIA Centaur BNP oraz/lub dla testu TSH3UL, po zeskanowaniu karty z krzywą wzorcową dla testu BNP oraz/lub TSH3UL należy ponownie uruchomić stację roboczą, zanim zostanie zlecone rozcieńczenie automatyczne dla tych testów.

Aby ponownie uruchomić stację roboczą, należy wykonać następujące czynności (lub zapoznać się z Podręcznikiem Operatora Systemu ADVIA Centaur XPT, 11222421, Zmiana A, rozdział 8, strona 144, „Ponowne uruchamianie stacji roboczej”):

- 1) Zeskanuj kod kreskowy 2D z Definicją Testu BNP (zestawy z serii o numerach z końcówką 198 lub wyższą) oraz/lub TSH3UL (zestawy z serii o numerach z końcówką 304 lub wyższą) do systemu ADVIA Centaur XPT.

Systemy ADVIA Centaur CP, XP oraz XPT - stabilność na pokładzie rozcieńczalnika Multi-Diluent 15, używanego z testami BNP oraz TSH3-Ultra

UWAGA: Czynności te nie muszą być wykonywane w tym samym czasie, należy jednak ponownie uruchomić stację roboczą przed zleceniem rozcieńczeń na pokładzie analizatora.

2) Na pasku stanu wybierz stan systemu (System State).

Ostrzeżenie: Nie należy odłączać systemu lub wyłączać głównego zasilania.

3) Wybierz ponownie „Uruchom stację roboczą” („Restart the Workstation”).

4) Wybierz Tak, aby kontynuować.

5) Poczekaj aż stacja robocza ponownie połączy się z systemem.

6) Przed ponownym uruchomieniem sprawdź, czy nie występują przeszkody.

7) Wprowadź nazwę użytkownika (*user ID*) oraz hasło (*password*).

Ostrzeżenie: Przed wybraniem opcji „Włącz mechanikę” („Turn Mechanics On”) upewnij się, czy w pobliżu nie ma żadnych podzespołów, które mogą się poruszać.

8) Na pasku stanu wybierz stan systemu (System State).

9) Wybierz opcję "Włącz mechanikę" (Turn Mechanics On).

10) Wybierz Tak, aby kontynuować.

11) Poczekaj aż system przejdzie w stan gotowości (**Ready**), a następnie powróci do pracy w normalnym trybie.

Działania dla systemu **ADVIA Centaur CP**:

Jeżeli w systemie używane były zestawy testów BNP lub testów TSH3UL z którejkolwiek z serii wymienionych w Tabeli 1, należy ręcznie śledzić czas, pozostawiania rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 na pokładzie analizatora.

Uwaga: Objętość pełnego pakietu pomocniczego rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 wynosi 25 mL. Objętość ta będzie się zmniejszać z każdym rozcieńczeniem testu BNP lub TSH3UL. Pakiet rozcieńczalnika należy usunąć 7 dni po dniu, w którym objętość odczynnika zacznie się zmniejszać, ponieważ stabilność na pokładzie analizatora (OBS) jest liczona od momentu, w którym pakiet zostaje przekłuty po raz pierwszy.

Pakiet pomocniczy rozcieńczalnika Multi-Diluent 15 musi być wymieniane co 7 dni do czasu otrzymania od firmy Siemens kolejnego powiadomienia, stwierdzającego, że ten problem został rozwiązany.

Ponadto prosimy o wykonanie następujących czynności:

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Systemy ADVIA Centaur CP, XP oraz XPT - stabilność na pokładzie rozcieńczalnika Multi-Diluent 15, używanego z testami BNP oraz TSH3-Ultra

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

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

Dostępność produktów może być różna w poszczególnych krajach w zależności od zmiennych wymogów regulacyjnych. Ze względu na lokalne przepisy analizator ADVIA Centaur XPT nie jest dostępny we wszystkich krajach.

ADVIA Centaur® jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Systemy ADVIA Centaur CP, XP oraz XPT - stabilność na pokładzie rozcieńczalnika Multi-Diluent 15, używanego z testami BNP oraz TSH3-Ultra

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Systemy ADVIA Centaur CP, XP oraz XPT - stabilność na pokładzie rozcieńczalnika Multi-Diluent 15, używanego z testami BNP oraz TSH3-Ultra

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CSW18-01.A.OUS z grudnia 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie systemów ADVIA Centaur CP, XP oraz XPT - stabilność na pokładzie dla rozcieńczalnika Multi-Diluent 15, używanego z testami BNP oraz TSH3-Ultra. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w informacji o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego, przedstawione w niniejszym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem pod numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej