

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CSW16-04.A.OUS

Maj / Czerwiec 2016 r.

ADVIA® Centaur XPT

Problemy związane z przetwarzaniem wyników

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

Tabela. 1 Produkt ADVIA Centaur XPT, którego dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN
System ADVIA Centaur XPT	10711433

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics wykryła problemy, opisane w Tabeli 2, dotyczące wszystkich wersji oprogramowania analizatora ADVIA® Centaur XPT: V1.0.1 (Pakiet 1.0.912 SMN 10819704), V1.0.2 (Pakiet 1.0.1086 SMN 11219806), V1.0.3 (Pakiet 1.0.1108 SMN 11220781) oraz V1.1 (Pakiet 1.1.243 SMN 11221979). Problemy te mogą wpłynąć na wyniki generowane przez system.

Błędy wymienione w Tabeli 2 zostaną poprawione w przyszłych wersjach oprogramowania.

Zagrożenie dla zdrowia

Tabela 2 - Problem #1

- Wyniki kontroli jakości i wyniki pacjentów mogą być niewłaściwe. W przypadku wystąpienia tych problemów należy zaprzestać korzystania z systemu do czasu naprawy serwisowej. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego błędu jest bardzo niewielkie.

Tabela 2 (Problem #2)

- Jeżeli codzienna procedura czyszczenia (*Daily Cleaning Procedure*, DCP) nie zostanie ukończona, wyniki kontroli jakości i wyniki pacjentów mogą być niewłaściwe. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego błędu jest bardzo niewielkie, może on jednak wystąpić jeżeli przed rozpoczęciem procedury DCP nie zostanie uzupełniony poziom płynów systemowych.

Wszystkie pozostałe problemy

- Wyniki mogą być opóźnione w sposób zauważalny dla użytkownika albo ze względu na brak wyników, albo wskutek pojawienia się symbolu błędu przy próbkce. Te błędy nie powodują powstania nieprawidłowych wyników.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników pacjentów.

Firma Siemens zaleca omówienie treści niniejszego pisma z dyrektorem Państwa placówki.

Tabela 2. Opis zaobserwowanych problemów

Numer problemu	Zaobserwowany problem	Opis zaobserwowanego zachowania
1	Błąd związany z końcówką pipety	W przypadku wystąpienia błędu przesuwu poziomego w chwili, gdy sonda próbkowa pobiera 119-tą końcówkę pipety z tacki na końcówki do pipet (przedostatnią końcówkę do pipety z tacki), analizator powróci do stanu normalnego po tym błędzie i zużyje dwie końcówki pozostające na tacce. Jednak po wymianie tacki sonda może zaaspirować następną próbkę (trzecia aspiracja po tej sekwencji błędów) bez pobrania końcówki pipety. Może to doprowadzić do nieprawidłowego dozowania próbek i zanieczyszczenia sondy, wskutek czego wyniki wygenerowane dla kolejnej próbki będą nieprawdziwe.
2	Codziennie czynności obsługowe	Jeżeli procedura codziennego czyszczenia się nie powiedzie (wskutek nieuzupełnienia poziomu płynnych materiałów eksploatacyjnych lub nieusunięcia odpadów), a analizator zostanie napełniony płynami, system może przejść w stan gotowości i przystąpić do oznaczania próbek, mimo że procedura codziennego czyszczenia nie została przeprowadzona do końca.
3	Raportowanie wyników przekraczających wysoki/niski poziom liniowości.	Wyniki nie są raportowane jeżeli są jednocześnie spełnione następujące warunki: • Tylko jedna granica zakresu liniowości jest ustawiona w systemie (dolna lub górna granica, ale nie obydwie). • Granica liniowości nie przekracza granicy stężenia. • Wynik oznaczenia próbki mieści się pomiędzy granicą liniowości oraz granicą stężenia (ustawioną w Definicji Testu) • Nie ustawiono automatycznego rozcieńczania dla próbek powyżej zakresu liniowości.

Numer problemu	Zaobserwowany problem	Opis zaobserwowanego zachowania
4	Warunki automatycznego powtórzenia	- Oznaczenie nie jest automatycznie powtarzane w przypadku błędu sygnału 3. - System nie wstrzyma do powtórzenia wyników, które opatrzone są flagą błędu sygnału 3 lub flagą błędu „brak obliczeń”. Wyniki oznaczone tymi flagami są przesyłane do Laboratoryjnego Systemu Informacyjnego (LIS) z wynikiem „ERROR” („BŁĄD”). - Oznaczenia nie zostaną automatycznie powtórzone ze względu na przekroczenie punkt rozcieńczenia lub zakresu liniowości, jeżeli wynik jest podany z którymkolwiek z następujących błędów: - o Błąd związany z materiałem eksploatacyjnym (np. brak głównego odczynnika) - o Błąd integralności próbki - o Błąd związany z sygnałem - o Błąd związany z systemem - o Błąd pozwolenia na rozcieńczenie - o Błędne użycie odczynnika
5	Błędny odczyt kodów kreskowych trybie statywów ID	Podczas pracy w trybie obsługi statywów wg numeru statywu (<i>Rack</i>), system nie pobierze próbek, jeżeli w zleceniu nie jest podany numer identyfikacyjny próbki (SID) i wystąpi błąd odczytu kodu kreskowego.
6	Niski poziom płynu płuczącego sondy	W przypadku braku pokładzie analizatora płynu płuczącego sondy 2 (<i>Probe Wash 2, PW2</i>) na podczas wykonywania oznaczeń, które wymagają użycia tego płynu, analizator nie wykona oznaczenia zgodnie z oczekiwaniami. Po uzupełnieniu płynu do mycia sond PW2 analizator wykona oznaczenie, jednak wynik zostanie podany jako błędny z następującymi flagami błędu: „Niski poziom płynu do mycia sondy, Brak obliczenia, Pominięte powtórzenie” (<i>„Low probe Wash, No Calculation, Omitted Rep”</i>).

Numer problemu	Zaobserwowany problem	Opis zaobserwowanego zachowania
7	Komunikacja LAS	• Analizator wysyła do LAS dane dotyczące kodów błędów pobierania próbek 0x47, 0x48 oraz 0x2B, jeżeli spełnione są pewne warunki dotyczące błędów. Jednak ich przetworzenie przez LAS może nie być możliwe, ponieważ nie zostały zdefiniowane w specyfikacji interfejsu (<i>Interface Specifications Guide</i>). • W pracy z linią automatyczną gdy wymagane jest automatyczne rozcieńczenie, zlecenie zwrotu próbki do ponownego oznaczenia nie zostanie wysłane do LAS.
8	Nieznany status systemu	W niektórych warunkach analizator może wyświetlić informację „Nieznany status”, jeżeli w pojemniku na kuwety zabraknie kuwet lub jeżeli podczas oznaczania próbek wystąpi błąd wewnętrzny związany z kuwetami.

Działania, które powinien podjąć Klient

Prosimy o wykonanie następujących czynności:

1. Problem z końcówki pipet:

Należy przerwać oznaczanie próbek i wezwać serwis firmy Siemens w przypadku wystąpienia następujących okoliczności:

- Moduł ładujący tackę z końcówkami do pipet zatnie się podczas wysuwania tacki z końcówkami do pipet, a wysuwana tacka jest pełna.

ORAZ

- W dzienniku zdarzeń wyświetlane są następujące kody błędów, dokładnie w takiej kolejności, jak podano poniżej.
 - i. 01 100 01 08 - Nie jest znany *Motor home* dla poziomego przesuwu sondy próbkowej i wyświetla się następująca informacja: Przejdź do położenia końcówki = 119
 - ii. 01 600 03 06 – Błąd wykrycia końcówki przez sondę próbkową
 - iii. 01 600 02 02 – Błąd cyklu kolejki wprowadzania próbek
 - iv. 01 600 02 06 – Błąd wymiany tacki z końcówkami do pipet wskutek błędu podzespołu

o Wszystkie komunikaty o błędach wyświetlą się w ciągu dwóch minut.

o Należy przerwać wykonywanie oznaczeń próbek dopóki firma Siemens nie potwierdzi, że sonda próbkowa działa prawidłowo.

2. Codzienne czynności obsługowe:

- Przed przystąpieniem do codziennej procedury czyszczenia (DCP), należy sprawdzić, czy zostały uzupełnione płynne materiały eksploatacyjne oraz czy zostały usunięte ścieki.
- Jeżeli codzienna procedura czyszczenia nie przebiegnie pomyślnie, należy uzupełnić poziom płynnych materiałów eksploatacyjnych i w razie potrzeby napęlić przewody pojemników na płyny.
- Po wykonaniu procedury napęliwania należy powtórzyć procedurę DCP.
- Po przeprowadzaniu procedury DCP (przed przystąpieniem do oznaczania próbek), należy sprawdzić dziennik czynności obsługowych (Czynności obsługowe (*Maintenance*)—> zakładka Log), by sprawdzić, czy procedura DCP przebiegła pomyślnie.
- W przeciwnym razie należy ponownie poszukać błędów, a następnie powtórzyć procedurę DCP, dopóki nie przebiegnie pomyślnie.

3. Raportowanie wyników przekraczających wysoki/niski poziom liniowości: Na ekranie konfiguracji - zakładka Ustawienia / Definicje Testów / Zakresy / Liniowość należy zdefiniować zarówno dolną, jak i górną granicę liniowości albo żadną z nich, by wyniki były raportowane.

4. Warunki automatycznego powtórzenia:

- Należy ręcznie zlecić powtórne oznaczenia dla wyników oznaczonych flagą błędu „sygnał 3” lub „brak obliczenia”.
- Wyniki oznaczeń próbek powyżej punktu rozcieńczenia lub poza zakresem liniowości: Należy dopilnować, by wszystkie odczytniki wymagane do wykonania zleconych testów znajdowały się na pokładzie analizatora. Należy ręcznie zlecić powtórzenia dla testów z błędami integralności, jeżeli powtórzenie jest wymagane.

5. Tryb odczytu ID statywów: Wysunąć statyw z próbkami, dla których nie otrzymano wyników. Sprawdzić kody kreskowe i wymienić je w razie potrzeby. Ponownie włożyć statyw w celu wykonania oznaczeń.

6. Niski poziom płynu płuczącego sondy: Przed przystąpieniem do wykonywania oznaczeń próbek, które wymagają użycia płynu płuczącego sondy PW2 należy sprawdzić, czy płyn ten znajduje się na pokładzie analizatora oraz czy jego poziom jest wystarczający.

7. Komunikacja LAS:

- Należy poinformować dostawcę LAS, co oznaczają następujące kody błędów:
 - o 0x47 (anulowanie przez System)
 - o 0x48 (temperatura niemieszcząca się w zakresie)
 - o 0x2B (anulowanie pobierania próbek). To oznacza, że oznaczenie próbki nie było możliwe, ponieważ wystąpiły błędy podczas jej aspiracji. Należy sprawdzić próbkę.

- Należy ręcznie przenieść próbki z linii automatycznej do analizatora, jeżeli wymagane są oznaczenia z automatycznym rozcieńczaniem próbki.
8. Nieznany status systemu: Przed przystąpieniem do oznaczania próbek należy sprawdzić, czy pojemnik na kuwety jest pełny. Jeżeli wyświetli się napis „Status nieznany”, należy ponownie uruchomić system oraz uzupełnić zawartość pojemnika na kuwety przed wznowieniem oznaczeń.

Ponadto prosimy o wykonanie następujących czynności:

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

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.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Problemy związane z przetwarzaniem wyników

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CSW-16-04.A.OUS z maja 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą problemów związanych z przetwarzaniem wyników. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli 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: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 87 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