

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania CI-16-03.A.OUS

Marzec/kwiecień 2016 r.

ADVIA Centaur® CP

Oznaczanie próbek przy użyciu naczynek EZee-Nest Insert Cups

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

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

Produkt	Numer SMN
System ADVIA Centaur CP	10309710

Przyczyna akcji naprawczej:

Firma Siemens Healthcare Diagnostics wykryła problem związany z korzystaniem z naczynek EZee-Nest Insert Cups (SMN 10313057), który wynika z dwóch niedokładności w podręczniku operatora analizatora ADVIA Centaur CP, załącznik D, Probówki typu Pre-Set.

- Pierwsza niedokładność dotyczy objętości próbek obsługiwanych przez system podczas oznaczania próbek przy użyciu naczynka Ezee-Nest. Podręcznik operatora przewiduje możliwość używania próbek o objętości większej niż 50 µL, jednak objętości większe niż 150 µL nie mogą być używane podczas korzystania z naczynka Ezee-Nest.

Obsługiwane
probówki lub
producent

Geometria w
mm

Ustawienie dla
próbówek

Objętość
próbki

Objętość „tip
prime”

Objętość
martwa

Do użytku z 65-mm statywem na próbki

Supported Tubes or Manufacturer	Geometry in mm	Tube Setting	Sample Volume	Tip Prime Volume	Unusable Volume
For use with 65-mm sample rack					
+EZee-Nest	1mL	65 mm-Ezee-Nest13	≤ 50 µL	10 µL	≤ 50 µL
	Ezee-Nest cup		> 50 µL	20 µL	≤ 50 µL

Actual >50 µL up to 150 µL

Właściwa objętość > od 50 µL do 150 µL

Analizator ADVIA Centaur CP dopuszcza stosowanie naczynek EZee-Nest z probówkami pierwotnymi o wymiarach 13X65 mm LUB 13X75 mm z 65mm statywem na próbki. System wygeneruje błędy podczas próby zaaspirowania z naczynka (naczyniek) Ezee-Nest próbek o objętości powyżej 150 µL.

Następujące błędy zostaną zarejestrowane w dzienniku zdarzeń w przypadku wykonywania oznaczeń próbek o objętości większej niż 150 µL. Test zostanie anulowany przez analizator, próbka i kuweta zostaną odrzucone, a wynik zostanie oznaczony jako błędny (*Failed*).

Tabela. 2 Błędy Systemu ADVIA Centaur CP

Numer błędu	Poziom istotności	Opis
007 016 071 058	Ostrzeżenie	Wyniki: Zlecenie 123456 XXXXX (1) nie zostało zrealizowane. Przyczyna - nieprawidłowa aspiracja próbki przez sondę do pobierania
007 000 072 043	Problem	Próbki pacjentów: Błąd integralności wykryty dla 123456/XXXXX (replikacja 1). Przyczyna 1.

- Druga niedokładność wiąże się z wykorzystaniem uniwersalnego adaptera do naczynek (*Universal Cup Adapter*, SMN 10282127) razem z naczynkiem EZee-Nest oraz 65-mm statywem na próbki. Firma Siemens ustaliła, że naczynko EZee-Nest razem z uniwersalnym adapterem do naczynek umieszczone w 65-mm statywie na próbki jest zbyt wysokie, by zmieścić się w komorze próbek. Oznaczenia próbek nie zostaną wykonane.

Obsługiwane próbówki
lub producent

Uniwersalny adapter do naczynek

*Supported Tubes or
Manufacturer*

*Universal Cup
Adapter*

For use with 65-mm sample racks

Do stosowania z 65-mm statywem na próbki

+BD Microtainer with
Microgard Closure

Próbówki +BD Microtainer z zamknięciem Microgard

+EZee-Nest13

yes

Naczynko +EZee-Nest 13

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia nie występuje, ponieważ wyniki nie są generowane w przypadku wystąpienia tego trybu błędu. Istnieje ryzyko utraty zaaspirowanej próbki (do 250 µL, w tym objętości martwej w naczynku).

Działania, które powinien podjąć Klient

- Nie należy używać naczynek EZee-Nest Insert Cups do testów, które wymagają większych objętości próbek niż 150 µL.
- Nie należy używać uniwersalnego adaptera naczynek razem z naczynkami Ezee-Nest w 65-mm statywie na próbki.
- Naczynka EZee-Nest muszą być stosowane z 65mm statywami na próbki oraz probówkami pierwotnymi o wymiarach 13X65 mm LUB 13X75 mm.
- Firma Siemens zaleca korzystanie z naczynek na próbki firmy Siemens (SMN 10309545) razem z wymaganym 100-mm statywem na próbki oraz wybranie ustawienia dla probówek „100 mm naczynka firmy Siemens” dla testów, które wymagają większych objętości próbek niż 150 µL.

Uwaga: Naczynko na próbki firmy Siemens wymaga bezużytecznej/martwej objętości wynoszącej 150 µL, w przeciwieństwie do naczynka EZee-Nest, które wymaga 50 µL.

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 firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Oznaczanie próbek przy użyciu naczynek EZee-Nest

CI 16-03

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CI-16-03.A.OUS z marca 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą oznaczania próbek przy użyciu naczynek EZee-Nest. 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: _____

Telefon: _____

Poprosimy 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 ds. wsparcia technicznego.

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