

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10819217, Zmiana A  
Czerwiec / Lipiec 2014 r.

### ADVIA Centaur® CP

#### Błąd w karcie krzywej wzorcowej odczynnika ADVIA Centaur BNP o numerze serii 038172

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

Tabela 1. Wadliwe produkty ADVIA Centaur CP:

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Zestawy o numerach serii z końcówką	Data ważności
BNP	02816138 (100 testów)	10309044 (100 testów)	172	17 kwietnia 2015 roku
	02816634 (500 testów)	10309045 (500 testów)		

#### Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała reklamacje dotyczące błędów kalibracji w systemie ADVIA Centaur® CP podczas korzystania z zestawów BNP o numerach serii z końcówką 172. Firma Siemens potwierdziła, że przyczyną błędu kalibracji jest błąd w karcie krzywej wzorcowej dla systemu ADVIA Centaur CP. Błąd w karcie krzywej wzorcowej powoduje niewielkie odchylenie kalibracji wykraczające poza ustalony zakres oceny kalibracji podczas korzystania z zestawów o numerach serii z końcówką 172 przeznaczonych do użytku z systemami ADVIA Centaur CP. Status błędu kalibracji uniemożliwia wygenerowanie wyników BNP.

Należy zauważyć, że problem ten **nie** dotyczy karty krzywej wzorcowej dołączonej do zestawów o numerach serii z końcówką 172 dla platform ADVIA Centaur oraz ADVIA Centaur XP i że w tych systemach kalibracja podczas korzystania z zestawów o numerach serii z końcówką 172 przebiega prawidłowo.

#### Zagrożenie dla zdrowia

Błąd kalibracji może opóźnić uzyskanie wyniku BNP. Jeżeli kalibracja przebiegła pomyślnie, wyniki będą prawidłowe. Nie ma zagrożenia dla zdrowia.

### **Działania, które powinien podjąć Klient**

- Jeżeli kalibracja w zestawach BNP o numerach serii z końcówką 172 przebiega prawidłowo, a wyniki kontroli jakości mieszczą się w zadanym przedziale, to można kontynuować raportowanie wyników pacjentów.
- Jeżeli uzyskanie prawidłowej kalibracji w systemie ADVIA Centaur CP podczas korzystania z zestawów BNP o numerach serii z końcówką 172 jest niemożliwe, należy użyć innej serii odczynnika ADVIA Centaur BNP.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.

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. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Opieki Serwisowej 0800 120 233 lub z Contact Center 22 870 88 80.

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

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Błąd w karcie krzywej wzorcowej dla odczynnika ADVIA Centaur BNP o numerze serii 038172

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 10819217 Zmiana A z czerwca 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą błędu w karcie krzywej wzorcowej dla odczynników o numerze serii 038172. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie którykolwiek z wyżej wymienionych produktów? Tak  Nie   
Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów.

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli i podanie ilości opakowań wadliwych produktów w Państwa laboratorium, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość opakowań wadliwego produktu, która została wyrzucona	Ilość wymaganych produktów zastępczych
100 testów BNP, 10309044, seria 172		
500 testów BNP, 10309045, seria 172		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

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

Kraj: \_\_\_\_\_

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