

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10813924, wer. A

listopad 2012

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP

System błędnie interpretuje sygnały płynu Wash 1

Z naszych danych wynika, że użytkują Państwo system ADVIA Centaur® lub ADVIA Centaur XP (numer katalogowy: 078-A001-xx - system ADVIA Centaur, 078-A002R02 - odnowiony system ADVIA Centaur, 078-A011-03 - system ADVIA Centaur XP, 078-A011R03 - odnowiony system ADVIA Centaur XP).

Przyczyny dobrowolnej korekty

Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi dobrowolną akcję korygującą, obejmującą systemy ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP.

Na drodze badania reklamacji składanych przez klientów, Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że w systemie może dojść do:

- niewykrycia tego, że butelka i zbiornik płynu Wash 1 są puste lub
- nieprawidłowego zasygnalizowania, że butelka i zbiornik płynu Wash 1 są puste, podczas gdy faktycznie są napełnione.

Jeżeli system nie wykryje pustej butelki i zbiornika płynu Wash 1, może kontynuować badanie próbek i uzyskać błędne, ale wiarygodne wyniki, sztucznie zaniżone lub zawyżone (zależnie od tego, czy format testu jest bezpośredni czy pośredni). Problem ten potencjalnie dotyczy tylko tych testów, w których używany jest płyn Wash 1 (tabela 1).

Tabela 1. Testy, których może dotyczyć problem

| Panel badań | Test |
|----------------------------|---|
| Autoimmunologia | ANA |
| Metabolizm kości | VitD |
| Markery sercowo-naczyniowe | BNP, DDimer, Tnl Ultra |
| Testy zakaźne TORCH | RubG2, RubM, ToxG, ToxM |
| Hormony płciowe i ciążowe | DHEAS, eE2, SHBG |
| Testy zakaźne | aHAVM, aHAVT/HAVT, aHBcM, aHBcT/HBcT, aHBe, aHBs, aHBs2, aHCV, CHIV, CMVG, Conf, EHIV, HBeAg, HBs, HIV, PCT, SYPH |

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Strona 1 z 5

System błędnie interpretuje sygnały płynu Wash 1

| Panel badań | Test |
|---------------------|-----------------------------|
| Immunosupresja | CSA |
| Włóknienie wątroby | HA, PIINP, TIMP1 |
| Markery nowotworowe | CA153, CA19-9, CA199A, FPSA |
| Fizjologia tarczycy | TSH3 UL |

W razie zasygnalizowania, że butelka i zbiornik płynu Wash 1 są puste, system przerwie wykonywanie badań.

Siemens nie zaleca weryfikacji wcześniejszych wyników, gdyż problem można wykryć poprzez przegląd wyników kontroli jakości (QC) oraz wzrokowo sprawdzając ilość płynu w butli Wash 1. Ponadto, aby system nie wykrył pustej butelki i zbiornika Wash 1 i nadal wykonywał badania, zarówno butelka Wash 1, jak i pojemnik Wash 1 musiałyby być puste.

Zagrożenie dla zdrowia

Jeżeli system nie wykryje braku płynu Wash 1 i nadal będzie badać próbki, wyniki testów, w których płyn ten jest wykorzystywany, mogą być błędne, chociaż wiarygodne. Ogólne zagrożenie konsekwencjami dla pacjenta jest niskie, gdyż przy kierowaniu leczeniem pacjenta pod uwagę brane są również wyniki innych biomarkerów, wyniki diagnostyki obrazowej, historia choroby oraz oznaki i symptomy kliniczne.

Jeżeli system błędnie zgłosi brak płynu w przewodach, podczas gdy faktycznie są one nim napełnione, w systemie pojawi się albo ostrzeżenie Supplies Status (stan materiałów), sygnalizujące, że system pracuje na rezerwie, albo włączy się czerwony komunikat o błędzie, oznaczający, że płyn się wyczerpał i system zaprzestanie badania próbek. Ten przypadek nie ma wpływu na uzyskiwane wyniki.

Działania wymagane od klienta

W związku z przedstawionymi problemami należy postępować w opisany niżej sposób:

1. System nie wykrywa, że butelka i zbiornik płynu Wash 1 są puste i nadal bada próbki.
2. System zaprzestaje badania próbek, pomimo że w butelce i zbiorniku znajduje się wystarczająca ilość płynu Wash 1.

System nie wykrywa pustej butelki i zbiornika płynu Wash 1

- Do kontroli ilości płynu w butelce Wash 1 nie używać informacji o statusie systemu, podawanej przez interfejs użytkownika (UI). Okresowo sprawdzać ilość płynu Wash 1 i korzystając z poniższych instrukcji, wymieniać butlę Wash 1 zanim zostanie opróżniona.
- Butelkę Wash 1 wymienić przed opróżnieniem:



OSTRZEŻENIE: Butelkę Wash 1 wymienić przed jej opróżnieniem: jeżeli butla będzie przez pewien czas pusta, a przycisk Supplies Status nie zapali się na żółto w celu ostrzeżenia operatorów o zaistniałej sytuacji, może dojść do opróżnienia zbiornika. System może dawać błędne wyniki, gdyż w trakcie analiz do kuwet nie będzie doprowadzany roztwór Wash 1.

Butelkę Wash 1 wymienić, gdy poziom płynu spadnie tuż poniżej etykiety na butli.

Dodatkowe instrukcje - patrz *Wymiana płynów systemowych* w podręczniku operatora ADVIA Centaur XP lub ADVIA Centaur.

Jeżeli butla zostanie wymieniona w stanie Ready (system gotowy), przewody należy napełnić, zgodnie z poniższą procedurą:

- a. W górnym lewym rogu okna roboczego wybrać ikonę systemu.
 - b. Z listy menu wybrać **Diagnostic Tools** (narzędzia diagnostyczne).
Pojawi się okno System - Diagnostic Tools.
 - c. Z listy pod nagłówkiem Prime Functions (funkcje napełniania) wybrać **Prime System Fluid Bottle** (napełnić butlę płynu systemowego).
 - d. Z listy Fluid wybrać **Wash 1**.
 - e. Wybrać **Perform** (wykonaj).
- Jeżeli butla Wash 1 opróżni się, a przycisk Supplies Status nie zapali się na żółto, aby ostrzec o niskim poziomie płynu Wash 1, należy skontaktować się z miejscowym serwisem i wezwać inżyniera serwisu terenowego, który na miejscu skontroluje system.

System zaprzestaje badania próbek, gdy znajduje się w nim płyn Wash 1

W normalnej sytuacji, gdy butla Wash 1 opróżni się, ale w zbiorniku nadal znajduje się płyn, przycisk Supplies Status na pulpicie roboczym interfejsu użytkownika zapala się na żółto, co oznacza, że płyn Wash 1 jest, ale system pracuje na rezerwie. Jeżeli po wymianie pustej butli Wash 1 przycisk System Status nadal świeci się na żółto, lub jeżeli w butelce znajdowała się wystarczająca ilość płynu, należy podjąć próbę skasowania komunikatu o statusie lub błędzie, wykonując w tym celu poniższe czynności:

UWAGA: Wykonanie poniższych czynności może nie usunąć komunikatu o stanie lub błędzie, jeżeli uszkodzona jest płytko drukowana łącznika Wash lub jeżeli w systemie wystąpił inny problem. Prosimy skontaktować się z serwisem w celu zgłoszenia problemu po wykonaniu próby usunięcia komunikatu o stanie lub błędzie.

- Wyłączenie żółtego światła przycisku Supplies Status
 - a. Unieść pokrywkę butli Wash 1.
 - b. Zamknąć pokrywkę butli Wash 1.
System wyświetli pytanie „Czy napełniłeś butelkę Wash 1?”
 - c. Wybrać **Yes**.
 - d. Butlę Wash 1 napełnić płynem, zgodnie z instrukcjami w Podręczniku Operatora.
 - e. Skontaktować się z serwisem i powiadomić go, że przycisk Supplies Status nadal świeci się na żółto, gdy w butli znajduje się wystarczająca ilość płynu Wash 1.
- Kasowanie czerwonego komunikatu o błędzie:
Normalnie, po opróżnieniu butelki i zbiornika płynu Wash 1 system włącza czerwony komunikat „Reservoir depleted” (zbiornik pusty) i „Sampling stopped” (pobieranie próbek zatrzymane). Jeżeli czerwony komunikat o błędzie jest nadal widoczny po wymianie pustej

System błędnie interpretuje sygnały płynu Wash 1

butli Wash 1 lub jeżeli w butli nadal znajduje się wystarczająca ilość płynu, należy wykonać poniższe czynności:

- a. Przewody Wash 1 zalać płynem, zgodnie z instrukcjami w Podręczniku Operatora.
- b. Dodatkowe instrukcje - patrz podręcznik operatora ADVIA Centaur XP lub ADVIA Centaur.
- c. Skontaktować się z lokalnym serwisem i powiadomić go, że czerwony komunikat jest wyświetlany, gdy w systemie znajduje się wystarczająca ilość płynu Wash 1.

Oprócz wcześniej przedstawionych czynności należy wykonać poniższe działania:

- Prosimy wypełnić załączony do tego listu „Formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej”.
- Niniejszy list należy zachować w dokumentacji Państwa laboratorium i przekazać go tym osobom, do których mógł trafić ten produkt.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować przedstawiona tu sytuacja. Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu Siemens.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

System błędnie interpretuje sygnały płynu Wash 1

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z listopada 2012 (nr 10813924), odnoszącej się do błędnej interpretacji przez system sygnałów płynu Wash 1. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje znajdujące się w *Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z listopada 2012*

Tak

Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO SERWISU
TECHNICZNEGO, POD NUMER :

22 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 5 z 5