

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

21. 11. 2012

— Naléhavé bezpečnostní upozornění:

ADVIA Centaur® - ADVIA Centaur® XP – Analyzátor špatně vyhodnotí signál detekce Wash 1

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů používáte analyzátor ADVIA Centaur® nebo ADVIA Centaur XP (objednací číslo: 078-A001-xx ADVIA Centaur, 078-A002R02 ADVIA Centaur repas, 078-A011-03 ADVIA Centaur XP, 078-A011R03 ADVIA Centaur XP repas).

Důvody dobrovolného nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics provádí dobrovolné nápravné opatření pro analyzátory ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP.

Vyšetřováním na základě stížností od zákazníků společnosti Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila, že analyzátor buď:

- nedetekuje, že kanystr a zásobník Wash 1 je prázdný nebo
- nesprávně detekuje, že kanystr a zásobník Wash 1 je prázdný, i když je plný.

Jestliže analyzátor neodhalí prázdný kanystr a zásobník Wash 1, může pokračovat ve zpracovávání vzorků a vydávat chybné avšak uvěřitelné výsledky, které jsou falešně zvýšené nebo snižené (podle toho, zda se jedná o metodu přímou nebo nepřímou). Toto se dotkne pouze metod, které používají Wash 1 (tabulka 1).

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Tabulka 1 Potenciálně dotčené metody

Skupina metod	Test
Autoimunitní	ANA
Kostní metabolismus	VitD
Kardiovaskulární	BNP, DDimer, TnIUltra
TORCH a speciální infekce	RUBG2, RubM, ToxG, ToxM
Reprodukční endokrinologie	DHEAS, eE2, SHBG
Infekční onemocnění	aHAVM, aHAVT/HAVT, aHBcM, aHBcT/HBcT, aHBe, aHBs, aHBs, aHBs2, aHCV, CHIV, CMVG, Conf, EHIV, HBeAg, HBs, HIV, PCT, SYPH
Imunosupresiva	CsA
Jaterní fibróza	HA, PIINP, TIMP1
Tumory / Onkologie	CA153, CA19-9, CA199A, FreePSA
Štítná žláza	TSH3UL

Jakmile analyzátor detekuje, že je kanystr a zásobník Wash 1 prázdný, přestane zpracovávat vzorky.

Společnost Siemens nedoporučuje revizi již vydaných výsledků, protože tento problém se odhalí sledováním výsledků kontroly kvality (QC) a vizuální kontrolou množství kapaliny v kanystru Wash 1. Navíc, jak kanystr Wash 1 tak zásobník Wash 1 musí být prázdný, aby mohlo dojít k selhání detekce prázdného kanystru a zásobníku a aby analyzátor pokračoval ve zpracovávání vzorků.

Zdravotní riziko

Pokud analyzátor nedetekuje nepřítomnost kapaliny Wash 1 a pokračuje ve zpracovávání vzorků, mohou být vydány chybné avšak uvěřitelné výsledky pro metody, které používají Wash 1. Celkové riziko pro pacienta je nízké, protože při diagnostice a léčení pacienta je třeba vždy vzít v úvahu také výsledky ostatních biomarkerů, výsledky zobrazovacích metod, historii pacienta, klinické příznaky a symptomy.

Pokud analyzátor nesprávně hlásí, že v hadičkách není kapalina, i když tam je, zobrazí buď žluté upozornění Supplies Status (Stav spotřebního materiálu), že již zpracovává rezervu nebo červené chybové hlášení, že kapalina je spotřebovaná a analyzátor přestane zpracovávat vzorky. V tomto případě nejsou ovlivněny výsledky.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Opatření ze strany zákazníka

V uvedených případech postupujte prosím následovně:

1. Analyzátor chybně nedetekuje, že kanystr a zásobník Wash 1 jsou prázdné a pokračuje ve zpracovávání vzorků.
2. Analyzátor přestane zpracovávat vzorky, i když v kanystru a zásobníku Wash 1 je dostatek kapaliny.

Analyzátor chybně nedetekuje prázdný kanystr a zásobník Wash 1

- Pro monitorování množství kapaliny v kanystru Wash 1 nepoužívejte stavovou informaci na ploše monitoru uživatelského počítače (User Interface UI). Pravidelně kontrolujte množství kapaliny v kanystru Wash 1 a při výměně kanystru ještě před spotřebováním postupujte podle níže uvedených pokynů.
- Před spotřebováním vyměňte kanystr Wash 1:



VAROVÁNÍ: Vyměňte kanystr Wash 1 dříve než se kapalna spotřebuje. Jestliže je kanystr vyprázdněn po nějakou dobu a Supplies Status (Stav spotřebního materiálu) nesvítí žlutě, aby upozornil uživatele, může se vyprázdnit i zásobník. Analyzátor může vydávat chybné výsledky, protože nebyl dodáván roztok Wash 1 do kyvet během analýz.

Vyměňte kanystr Wash 1, jakmile se kapalina dostane těsně pod značku na kanystru.

Bližší informace najdete v odstavci *Výměna systémových kapalin* v návodu k obsluze ADVIA Centaur XP nebo ADVIA Centaur.

Pokud vyměníte kanystr ve stavu Ready, proveďte proplach následujícím postupem:

- a. Klikněte na ikonu analyzátoru v levém horním rohu monitoru.
 - b. V nabídce zvolte **Diagnostic Tools**.
Ukáže se okno System – Diagnostic Tools.
 - c. V poli funkcí Prime zvolte **Prime System Fluid Bottle**.
 - d. Ze seznamu Fluid zvolte **Wash 1**.
 - e. Klikněte na **Perform**.
- Jestliže se kanystr Wash 1 vyprázdní a tlačítko Supplies Status (Stav spotřebního materiálu) není žluté, aby vás upozornilo, že hladina Wash 1 je nízká, volejte místní technickou podporu a požadujte návštěvu servisního technika, aby analyzátor zkontroloval.

Analyzátor přestane zpracovávat vzorky, i když je dostatek Wash 1

Normálně, pokud se kanystr Wash 1 vyprázdní, ale v zásobníku Wash 1 zbývá kapalina, zežloutne tlačítko Supplies Status (Stav spotřebního materiálu), čímž indikuje, že Wash 1 je “přítomen, využívá rezervu”. Pokud i po výměně kanystru Wash 1 je toto tlačítko stále žluté nebo pokud už předtím byl v kanystru dostatek Wash 1, zkuste upravit status nebo chybové hlášení následujícím postupem:

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

POZNÁMKA: Následující kroky nemusí vyřešit status nebo chybové hlášení, jestliže příslušná řídící deska je vadná nebo je-li v analyzátoru jiný problém. Po neúspěšném pokusu o nápravu nahlaste tento problém na místní technickou podporu.

Vyřešení žluté barvy tlačítka Supplies Status (Stav spotřebního materiálu)

- a. Zvedněte víko kanystru Wash 1.
- b. Zavřete víko kanystru Wash 1.

Analyzátor zobrazí hlášení "Doplnil jste kanystr Wash 1?"

- c. Klikněte na **Yes**.
- d. Propláchněte kanystr Wash 1 podle pokynů v návodu k obsluze.
- e. Zavolejte místní technickou podporu a informujte ji, že tlačítko Supply Status (Stav spotřebního materiálu) je stále žluté, i když je v kanystru dostatek kapaliny.

- Vyřešení červeného chybového hlášení:

Normálně, poté, co se kanystr a zásobník Wash 1 vyprázdní, analyzátor hlásí červeně "Reservoir depleted (zásobník prázdný)" a "Sampling Stopped (zastaveno zpracovávání vzorků)". Pokud červené hlášení přetrvává na displeji i poté, co jste vyměnili kanystr Wash 1 nebo pokud v kanystru

Wash 1 byl i předtím dostatek kapaliny, postupujte následovně:

- a. Propláchněte hadičky Wash 1 podle pokynů v návodu k obsluze.
- b. Bližší informace najdete v návodu k obsluze ADVIA Centaur XP nebo ADVIA Centaur.
- c. Volejte místní technickou podporu a informujte je, že se zobrazuje červené hlášení, i když je dostatek Wash 1.

Kromě výše uvedených kroků vás prosíme o následující opatření:

- Vyplňte příloženou návratku.
- Přiložte tento dopis ke svým laboratorním záznamům a předejte jej každému, kdo mohl obdržet tento výrobek.

Omlouváme se za nepříjemnosti vzniklé touto situací. V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte místní centrum technické podpory nebo zástupce Siemens.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka divize H DX

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700