

### ADVIA Centaur® ADVIA Centaur® XP

#### Pękanie rurek podłączonych do zbiorników rezerwowych

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo następujące podzespoły do systemów ADVIA Centaur®/ADVIA Centaur® XP przeznaczonych do przeprowadzania testów immunochemicznych:

Tabela 1. Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy problem

Produkt	Numer SMN
Zespół zbiorników rezerwowych (kwas i zasada)	10282187 10483525
Złącze zbiornika rezerwowego Wash 1	10364516 10483526

#### Przyczyna korekty

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję korekcyjną dotyczącą systemów immunochemicznych ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP i rurek podłączanych do złącza zbiorników rezerwowych. Problem może dotyczyć rurek doprowadzonych do zbiorników płynu płuczącego Wash 1, kwasu i zasady. Stwierdzono, że w niektórych systemach pod wpływem obciążeń mechanicznych dochodziło do niewielkiego pęknięcia rurki przy mocowaniu do zespołu przyłącza zbiorników rezerwowych. Wskutek pęknięcia może dochodzić do nieznacznego skapywania płynu na zbiornik i do tacy umieszczonej pod zbiornikami. Zatem potencjalnie może wystąpić wyciek minimalnej ilości płynu poza system. Skapywanie będzie powodowało szybsze opróżnianie zbiornika niż oczekiwane.

Po opróżnieniu zbiornika objętość kwasu lub zasady dozowana do probówek na potrzeby reakcji może być nieprawidłowa. System wykryje wyczerpanie kwasu i zasady, oznaczając kolejne wyniki flagą błędu sygnału. Gdy poziom w zbiorniku płynu Wash 1 będzie niski, system wykryje tę sytuację i przerwie oznaczanie próbek.

Jeśli rurki będą pęknięte lub nieszczelne, a użytkownik nie wymieni butelek z płynem przy żółtym alercie systemu i zbiornik się opróżni, wówczas system po wykryciu braku kwasu / zasady będzie oznaczał wyniki jako błędne. Może to mieć wpływ na wyniki: pewna liczba wyników (do 20) zostanie wygenerowana błędnie, przy nieprawidłowym dozowaniu kwasu i zasady, ale przed wystąpieniem sygnału błędu, wskutek czego nie zostaną one oznaczone

flagą. Jednak występujące kolejno wielokrotne błędy sygnałowe mogą wskazywać, że doszło do awarii systemu i należy sprawdzić wyniki.

### Zagrożenie dla zdrowia

Z uwagi na wyjątkowo niską przewidywaną częstość występowania oraz liczne flagi systemowe towarzyszące awarii, które wymuszają sprawdzenie wyników, nie ma zagrożenia dla zdrowia.

Z uwagi na skrajnie niską częstość występowania nie zaleca się sprawdzania uprzednio uzyskanych wyników.

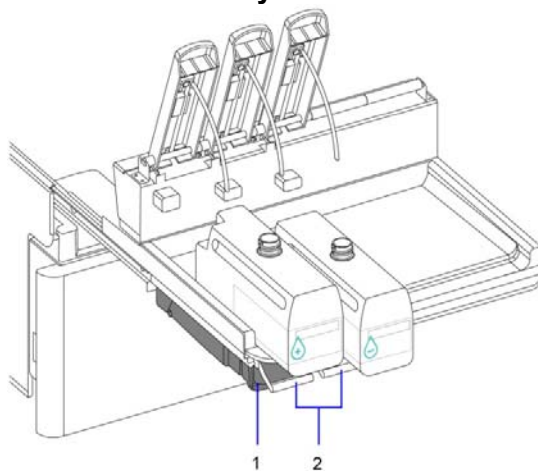
### Działania, które powinien podjąć klient

Wymieniać butelki z płynami natychmiast po wyświetleniu żółtego ostrzeżenia. To ograniczy możliwość nieprawidłowego dozowania płynów. Procedury wymiany butelek można znaleźć w podręczniku operatora systemu ADVIA Centaur lub ADVIA Centaur XP. W razie kontaktu z płynami wyciekającymi z systemu należy zastosować środki ochrony osobistej.

Sprawdzić system pod kątem obecności płynów na tacy zbiornika. Patrz rys. 1. W przypadku stwierdzenia obecności płynu skontaktować się z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z przedstawicielem lokalnego Serwisu Technicznego firmy Siemens w celu uzgodnienia wizyty.

Serwisanci sprawdzą rurki przy kolejnej wizycie i w razie potrzeby dokonają wymiany.

### Rysunek 1. Taca pod zbiornikami rezerwowymi



- 
- 1 Taca pod zbiornikami rezerwowymi
  - 2 Zaczepy butelek
- 

Oprócz tego, należy wykonać następujące czynności:

- Zapoznać z treścią niniejszego listu Kierownika ds. medycznych.
- Wypełnić Formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji korekcyjnej załączony do niniejszego listu i odesłać go w ciągu 30 dni.

## Pęknięcie rurek podłączonych do zbiorników rezerwowych

---

- W razie otrzymania skarg dotyczących wystąpienia zachorowań lub niepożądanych zdarzeń wynikających ze stosowania produktów wymienionych w Tabeli 1 należy niezwłocznie skontaktować się z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z przedstawicielem lokalnego Serwisu Technicznego firmy Siemens .

Niniejszy list należy przechowywać w dokumentacji laboratorium i przekazać go osobom, które mogły otrzymać wskazany produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą sytuacją. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z przedstawicielem lokalnego Serwisu Technicznego firmy Siemens .

ADVIA Centaur jest znakiem handlowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI KOREKCYJNEJ

### Pęknięcie rurek podłączonych do zbiorników rezerwowych

Niniejszy formularz ma na celu potwierdzenie otrzymania załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa 10819179, wer. A z października 2014 r. opublikowanej przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics w związku z pęknięciem rurek podłączonych do zbiorników rezerwowych. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Po sprawdzeniu systemu stwierdzono obecność śladów wycieku. Tak  Nie
2. Potwierdzam zapoznanie się z instrukcjami zawartymi w Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stanowiącej treść niniejszego listu oraz ich zrozumienie. Tak  Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej ten formularz: \_\_\_\_\_

Tytuł: \_\_\_\_\_

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

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

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

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

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

**Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do 022 870 80 80**

Siemens Sp. z o.o.  
Ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 233 - Centrum Opieki Serwisowej