

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

POC 16-022.A.US-OUS

Wrzesień 2016 r.

### Systemy RAPIDPoint® 400/405

#### Nieprawidłowe przypisanie wartości dla kalibratora do oznaczania stężenia chlorków

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

**Tabela 1. Produkty, których dotyczy ten problem**

Numer SMN	Opis	Numery serii kartridża, których dotyczy ten problem
10329756 10341161	Kartridż pomiarowy RAPIDPoint® 400	od 2610900214  do  2621001325
10844812 10283222 10313971 10310469	Kartridż pomiarowy RAPIDPoint® 405	

#### Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła błędne przypisanie wartości dla kalibratorów do oznaczania stężenia chlorków w kartridżach pomiarowych RAPIDPoint 400 oraz RAPIDPoint 405 o numerach seryjnych podanych w Tabeli 1 powyżej.

W Tabeli 2 poniżej przedstawiono potencjalne wyniki oznaczeń chlorków, które można zaobserwować.

**Tabela 2. Potencjalne wyniki oznaczeń stężenia chlorków**

Oczekiwany poziom stężenia chlorków (mmol/L)	Maksymalne odchylenie % wskutek tego błędu	Potencjalny wynik oznaczenia stężenia chlorków (mmol/L)
65	-2,3%	64
90	-1,4%	91
100	-2,3%	103
110	-3,7%	114
122	-5,0%	128
132	-5,9%	140

Wszystkie inne elektrolity (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>) oraz parametry gazometrii krwi w tych kartridżach pomiarowych są przypisane prawidłowo.

### Zagrożenie dla zdrowia

Biorąc pod uwagę fakt, że prawidłowe stężenie chlorków we krwi waha się od 96 do 106 mmol/L, wyniki przedstawione w Tabeli 2 powyżej świadczą o tym, że przy niezwykle wysokim poziomie stężenia chlorków (>122 mmol/L) można zaobserwować dodatnie odchylenie wynoszące 5% lub więcej. Odchylenie przy skrajnie wysokim poziomie stężenia chlorków (>120 mmol/L), wyniku laboratoryjnego który zdarza się w bardzo pojedynczych przypadkach, mogą stanowić znikome zagrożenie dla zdrowia. Zastosowanie określonych środków zaradczych, w związku z nieprawidłowym stężeniem chlorków, wymagałoby wystąpienia nieprawidłowych wyników dla innych, dodatkowych analiz chemicznych, gazometrii krwi oraz oceny stanu klinicznego pacjenta.

### Działania, które powinien podjąć Klient

- W ciągu 7 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także kierownictwo Państwa placówki.

Prosimy o zachowanie niniejszego 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.

RAPIDPoint jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ (POC16-022)**

Nieprawidłowe przypisanie wartości dla kalibratora do oznaczania stężenia chlorków

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 16-022.A.US-OUS z września 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą błędnego przypisania wartości dla kalibratora do oznaczania stężenia chlorków. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania? Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

---

Stanowisko:

---

Instytucja:

---

Numer seryjny analizatora:

---

Ulica:

---

Telefon:

---

Miasto:

---

Województwo:

---

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem 022 870 80