

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

31512 Wer. A
maj 2014 r.

RAPIDPoint® 500 System

RAPIDPoint 500 Wynik “-----?” Kod błędu dotyczący elektrolitów

Z naszych danych wynika, że Państwa Laboratorium otrzymało lub mogło otrzymać następujące kartridże pomiarowe:

Numer części	Opis
10491449	RAPIDPoint 500 kartridż pomiarowy Lactate (750 testów)
10491448	RAPIDPoint 500 kartridż pomiarowy Lactate (400 testów)
10491447	RAPIDPoint 500 kartridż pomiarowy Lactate (250 testów)
10844813	RAPIDPoint 500 kartridż pomiarowy Lactate (100 testów)

Firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała od klientów kilka zgłoszeń dotyczących wyniku dla co najmniej jednego elektrolitu (np. Na⁺, Ca⁺⁺, K⁺, Cl⁻), który raportowany jest jako alarm “-----?”, w przypadku wykonywania AQC, QC lub CVM na analizatorze RAPIDPoint 500 do oznaczeń gazometrycznych krwi. Jeżeli taka sytuacja występuje, to zwykle jest obecna na poziomie 1 QC/AQC, poziomie 1 CVM oraz czasem na poziomie 2 CVM. Taką sytuację zaobserwowano także w przypadku niewielkiej liczby próbek pacjentów.

Niniejszy problem występuje tylko w przypadku użycia kartridży pomiarowych RAPIDPoint 500 P/Ns 10491447, 10491448, 10491449 i 10844813. Firma Siemens zaobserwowała, że powyżej opisany problem odnosi się do kartridży pomiarowych RAPIDPoint 500 z numerami serii do 2412705915, jednak nie wszystkie wkłady będą wykazywać takie zachowanie.

Opisany problem nie dotyczy kartridży pomiarowych RAPIDPoint 400 lub RAPIDPoint 405.

Jeżeli w analizatorze RAPIDPoint 500 pojawi się alarm “-----?” dla co najmniej jednego elektrolitu (np. Na⁺, Ca⁺⁺, K⁺, Cl⁻), zalecamy podjęcie następujących kroków w celu eliminacji problemu:

- Zamontować nowy kartridż pomiarowy RAPIDPoint 500.

lub

- Zainstalować kartridż pomiarowy 405 – kartridż RAPIDPoint 405 jest dostępny w czterech wielkościach:

Numer części	Opis
10310469	RAPIDPoint 405 kartridż pomiarowy do gazometrii i Co-ox z pełnej krwi (750 testów)
10313971	RAPIDPoint 405 kartridż pomiarowy do gazometrii i Co-ox z pełnej krwi (400 testów)
10283222	RAPIDPoint 405 kartridż pomiarowy do gazometrii i Co-ox z pełnej krwi (250 testów)
10844812	RAPIDPoint 405 kartridż pomiarowy do gazometrii i Co-ox z pełnej krwi (100 testów)

Ponieważ nie ma możliwości oceny mleczanów w przypadku stosowania kartridża RAPIDPoint 405, należy uzyskać wynik dla mleczanów, stosując inne dostępne narzędzia w laboratorium centralnym.

lub

- Zastosować alternatywny system do pomiaru wartości elektrolitów.

Ponieważ ten problem nie wiąże się z kartridżem AQC, zamontowanie nowego kartridża AQC nie rozwiąże problemu.

Jakość jest naszym priorytetem. Spodziewamy się, że problem zostanie szybko rozwiązany. Sprawnie pracowaliśmy nad rozwiązaniem tego problemu i rozpoczęliśmy wdrażanie akcji naprawczych w celu jego rozwiązania.

Jeżeli Państwo mają kartridż pomiarowy RAPIDPoint 500 charakteryzujący się opisanym problemem, proszę skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens w celu uzyskania pełnej kwoty zwrotu.

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. Dziękujemy za zrozumienie i cierpliwość w tym okresie.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostics
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics

RAPIDPoint jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.



FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

RAPIDPoint 500 Wynik "-----?" Kod błędu dotyczący elektrolitów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 31512 z maja 2014 roku dotyczącą wyników "-----?" w systemie RAPIDPoint 500. Kod błędu dotyczący elektrolitów. Prosimy o zapoznanie się ze wszystkimi pytaniami i udzielenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer faksu podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie. Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miejscowość: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM POD NUMER

22 870 80 80

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