

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

32536 Zmiana A

Marzec 2015 r.

### Analizator RAPIDPoint® 405

#### Zaprzestanie raportowania poziomu bilirubiny u noworodków w analizatorze RAPIDPoint 405

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

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

| System  | Numer SMN  |
|---|--|
| Analizator gazometryczny krwi RAPIDPoint® 405 | 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784, 10338281 |

#### Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Niniejsze pismo jest uzupełnieniem ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania o numerze 32258 zatytułowanej „Raportowanie poziomu bilirubiny u noworodków, gdy poziom tHb przekracza górną granicę zakresu referencyjnego” (numer referencyjny Siemens FSCA POC 15-003).

Niniejsze pismo ma zastosowanie jedynie do klientów korzystających z analizatorów RAPIDPoint 405, którzy raportują wyniki nBili. Nie ma ono zastosowania do klientów, którzy korzystają z analizatorów RAPIDPoint 500, RAPIDLab® 1245 lub RAPIDLab 1265.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zwraca się z prośbą o zaprzestanie raportowania wyników nBili w analizatorze RAPIDPoint 405. Aktualizacja oprogramowania analizatora RAPIDPoint 405 nie jest obecnie planowana.

#### Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia jest takie samo, jak podano w poprzedniej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania o numerze 32258.

### Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie raportowania poziomu bilirubiny u noworodków w analizatorze RAPIDPoint 405.
- Aby wyłączyć parametr nBili, należy wykonać następujące czynności (wymaga to 1 Poziomu bezpieczeństwa):
  1. Na ekranie statusu dotknij **Konfigurację (Setup)**. Wpisz hasło, jeżeli system tego zażąda.
  2. Dotknij **Opcje bezpieczeństwa (Secured Options)** i przejdź do drugiego zestawu opcji, by zlokalizować przycisk **Aktywuj funkcję (Activate Feature)**.
  3. Dotknij **Aktywuj funkcję (Activate Feature)**.
  4. Skasuj klucz nBili, usuwając liczby w polu na prawo od nBili.
  5. Kiedy skończysz, dotknij przycisk **Kontynuuj (Continue)**, by powrócić do Ekranu Analizy.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także kierownictwo Państwa placówki.
- W ciągu 7 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

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 Państwu za zrozumienie.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

RAPIDPoint i RAPIDLab są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Zaprzestanie raportowania poziomu bilirubiny u noworodków w analizatorze RAPIDPoint 405  
(POC 15-003A)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 32536, Zmiana A, z marca 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Zaprzestanie raportowania poziomu bilirubiny u noworodków w analizatorze RAPIDPoint 405”. Prosimy o przeczytanie pytania 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 ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

Województwo: \_\_\_\_\_

**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