

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

33293 Zmiana A

Sierpień/Wrzesień 2015 r.

System RAPIDPoint® 500

Nieprawidłowe przypisanie wartości dla kalibratora do oznaczania stężenia sodu

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujące kartridże pomiarowe RAPIDPoint® 500:

| Numer SMN | Opis | Numery serii kartridża RAPIDPoint 500, których dotyczy ten problem |
|-----------|--|--|
| 10491449 | Kartridż pomiarowy RAPIDPoint 500 do pomiaru stężenia mleczanów (750 testów) | od 2517102517 do 2519000012 Patrz uwaga poniżej |
| 10491448 | Kartridż pomiarowy RAPIDPoint 500 do pomiaru stężenia mleczanów (400 testów) | |
| 10491447 | Kartridż pomiarowy RAPIDPoint 500 do pomiaru stężenia mleczanów (250 testów) | |
| 10844813 | Kartridż pomiarowy RAPIDPoint 500 do pomiaru stężenia mleczanów (100 testów) | |

UWAGA: Problem ten nie dotyczy kartridżów o numerach seryjnych z tego zakresu, które mają zieloną kropkę na pudełku oraz/lub kartridżu. Patrz Rysunki 1 oraz 2 na następnej stronie.

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Podczas procesu wytwarzania wartość kalibratora poziomu wysokiego do oznaczania sodu dla kartridża pomiarowego RAPIDPoint 500 o numerach seryjnych podanych powyżej została przypisana nieprawidłowo, co spowodowało ujemne odchylenie wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów. Poniższa tabela przedstawia ujemne odchylenie zaobserwowane przez firmę Siemens podczas oznaczania próbek pacjentów.

| Oczekiwany poziom stężenia sodu (mmol/L) | Średnie odchylenie (mmol/L) | Zakres odchylenia (mmol/L) |
|--|-----------------------------|----------------------------|
| 126,5 | -1,2 | od -1,6 do -0,6 |
| 149,0 | -2,6 | od -3,6 do -2,1 |

| | | |
|-------|------|-----------------|
| 166,0 | -4,8 | od -6,1 do -3,4 |
| 182,1 | -5,6 | od -7,5 do -3,6 |

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten powoduje odchylenie ujemne o różnej wielkości w obrębie całego zakresu pomiarowego, zwiększające się wraz ze wzrostem stężenia sodu. Biorąc pod uwagę wielkość odchylenia w pobliżu przedziału referencyjnego, nie oczekuje się, by problem ten mógł spowodować istotne zmiany decyzji dotyczących leczenia pacjentów z hipernatremią. W związku z tym firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Informacje dodatkowe

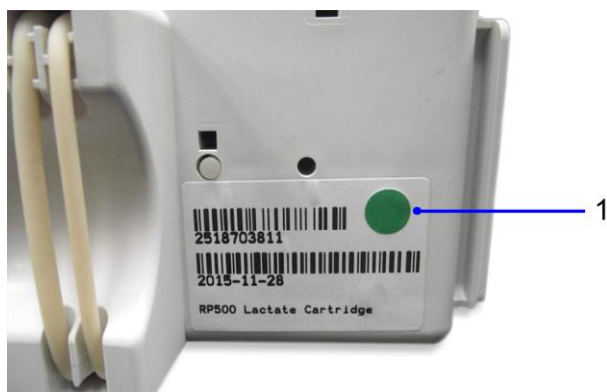
UWAGA: Problem ten nie dotyczy kartridżów o numerach seryjnych z rozpatrywanego zakresu, które mają zieloną kropkę na pudełku oraz/lub kartridżu. Patrz rysunki 1 oraz 2 poniżej.

Rysunek 1. Zielona kropka na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym oznacza, że opakowanie zawiera dopuszczalne kartridże



1 Umieszczenie zielonej kropki

Rysunek 2. Zielona kropka na etykiecie z tyłu kartridża



1 Umieszczenie zielonej kropki

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 (POC 15-023)

Nieprawidłowe przypisanie wartości dla kalibratora do oznaczania stężenia sodu

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 33293 Zmiana A z sierpnia/września 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą nieprawidłowego przypisania wartości dla kalibratora do oznaczania stężenia sodu. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer faksu podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli informacje zawarte w niniejszym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej