

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

32498 Zmiana A

Maj 2015 r.

Systemy RAPIDPoint® 1260/1265

Nieraportowanie kodów błędów sensora glukozy D50 oraz sensora mleczanów D51

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

Tabela 1. Produkty przeznaczone do użytku z systemami RAPIDLab®, których dotyczy ten problem

System	Numer SMN
Analizator gazometryczny krwi RAPIDLab 1260	10321846, 10491394, 10339910
Analizator gazometryczny krwi RAPIDLab 1265	10321852, 10470366, 10491395, 10335524

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics pragnie ostrzec klientów o problemie z analizatorami gazometrycznymi krwi RAPIDLab 1260 oraz RAPIDLab 1265. Analizatory te nie wskazują kodów błędów wymienionych w tabeli poniżej:

Kod błędu	Problem
Błąd sensora glukozy D50	System wykrywa otwarte połączenie w biosensorze glukozy
Błąd sensora mleczanów D51	System wykrywa otwarte połączenie w biosensorze mleczanów

Wyniki glukozy i mleczanów zostałyby usunięte w sytuacji pojawienia się odpowiedniego kodu błędu, gdyby kody błędów działały prawidłowo. Możliwe są dwa scenariusze:

1. Sensor glukozy lub mleczanów, w których styki sensora nie są połączone prawidłowo (patrz Rysunek 1 na stronie 3) w analizatorze, może generować wyniki bez wskazywania kodów błędów D50 lub D51.
2. Sensor glukozy lub mleczanów, który jest zainstalowany prawidłowo, ale ma wartość A/I (sygnał Aktywny/Nieaktywny)* wykraczającą poza określony limit, może generować wyniki bez wskazywania kodów błędów D50 lub D51.

* Elektroda do pomiaru metabolitów/Elektroda do pomiaru interferencji.

Jak ustalono w wewnętrznym badaniu w firmie Siemens, przeprowadzenie bezbłędnych kalibracji lub uzyskanie pozytywnych wyników kontroli jakości w sytuacji, gdy styki sensora glukozy lub mleczanów nie przylegają dokładnie do styków w analizatorze, jest mało prawdopodobne. Analizator wyświetli błędy D2 (nadmierne odchylenie) oraz błędy kontroli jakości. Jak stwierdzono w *Podręczniku Operatora Analizatora RAPIDLab 1200*, błędy te skłoniłyby operatora do uruchomienia kilku procedur wykrywania i rozwiązywania problemów, takich jak sprawdzenie instalacji i ułożenia biosensorów, sprawdzenie styków biosensorów oraz/lub wymiana sensora.

Zagrożenie dla zdrowia

Badanie poziomu glukozy w analizatorze gazometrycznym krwi jest wykonywane, jako badania pomocnicze przy ocenie stanu glikemii. Odłączony sensor glukozy może prowadzić do uzyskania fałszywie zawyżonych lub zaniżonych wartości glikemii, jednak ryzyko dla zdrowia ogranicza się do otrzymania fałszywie zawyżonego wyniku poziomu glukozy, wskutek czego hipoglikemia wymagająca interwencji może nie zostać zdiagnozowana lub może zostać zdiagnozowana z opóźnieniem.

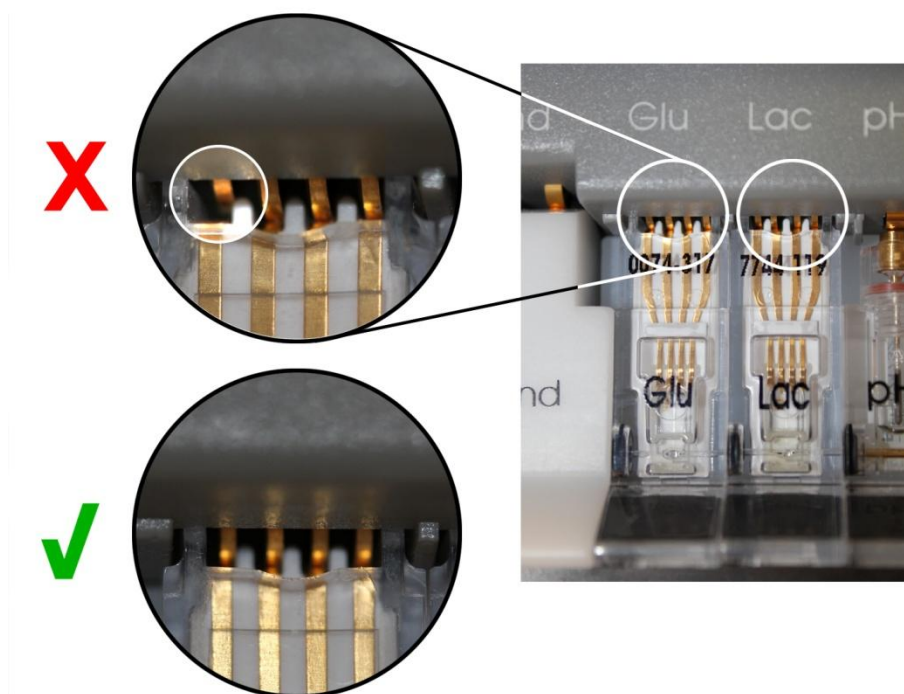
Badanie poziomu mleczanów jest wykonywane, jako badania pomocnicze w diagnozie kwasicy mleczanowej. Odłączony sensor mleczanów może prowadzić do uzyskania fałszywie zawyżonych lub zaniżonych wartości zakwaszenia, jednak podstawowe ryzyko ogranicza się do otrzymania fałszywie zaniżonego wyniku, wskutek czego posocznica może nie zostać zdiagnozowana lub może zostać zdiagnozowana z opóźnieniem.

Ryzyko to jest minimalizowane poprzez kontekst kliniczny, obserwację symptomów i objawów fizycznych oraz jednoczesne dodatkowe monitorowanie stanu pacjenta przy pomocy dodatkowych biomarkerów. W związku z tym nie zaleca się przeprowadzenia retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników dla żadnego z tych analizatów.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Należy zadbać o to, by styki sensorów glukozy i mleczanów, były równo ułożone i przylegały całkowicie do styków analizatora (patrz Rysunek 1 na stronie 3).
- Po zainstalowaniu sensorów należy przeprowadzić analizę z użyciem, co najmniej 2 poziomów materiału do kontroli jakości, zgodnie z *Podręcznikiem Operatora Analizatora RAPIDLab 1200*.
- 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.

Rysunek 1. Przykłady prawidłowo i nieprawidłowo zainstalowanych czujników



Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z opisanej sytuacji. Dziękujemy za Państwa zrozumienie i wsparcie.

Aby rozwiązać ten problem, opracowywano nową wersję oprogramowania do analizatorów RAPIDLab 1260 oraz RAPIDLab 1265. Zostanie ona dostarczona przez firmę Siemens, gdy tylko będzie dostępna.

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

RAPIDLab jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Nieraportowanie kodów błędów sensora glukozy D50 oraz sensora mleczanów D51

(POC 15-015)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 32498 Zmiana A z maja 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą nieraportowanie kodów błędów sensora glukozy D50 oraz sensora mleczanów D51. 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 ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

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 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej