

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Czerwiec /Lipiec 2014 r.

Materiał do kontroli jakości RAPIDQC® Complete

Nieprawidłowe zakresy pH dla materiału kontrolnego RAPIDQC® Complete poziomu 2 o numerze serii 362303

Z naszych danych wynika, że mogli Państwo otrzymać materiał do kontroli jakości RAPIDQC® Complete, Poziom 2, o numerze serii 362303.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła błąd na Karcie Wartości Oczekiwanych dotyczący zakresu pH dla materiału kontrolnego poziomu 2 przeznaczonego do użytku z wszystkimi analizatorami gazometrycznymi krwi firmy Siemens, tj. z systemami RAPIDPoint® 400/405/500, RAPIDLab® seria 1200, RAPIDLab 248/348/348EX, RAPIDLab 800 oraz z systemami RAPIDPoint 340/350.

Z powodu tego błędu wyniki pH uzyskiwane przy użyciu materiału do kontroli jakości RAPIDQC Complete, Poziom 2, numer serii 362303, są zawyżone we wszystkich systemach Siemens do gazometrycznych badań krwi. Niektóre analizatory mogą czasami wykazywać wyniki pH powyżej górnej granicy zakresu referencyjnego. Problem ten nie dotyczy jednak opublikowanych zakresów referencyjnych dla wszystkich innych analitów.

Przeprowadzenie ponownych oznaczeń próbek pacjentów nie jest konieczne.

Firma Siemens przeprowadza dobrowolną akcję naprawczą dotyczącą materiału do kontroli jakości RAPIDQC Complete, Poziom 2, o numerze serii 362303. W załączeniu przesyłamy prawidłowy zakres przypisanych wartości pH (w jednostkach pH oraz H^+) oraz odpowiednie kody kreskowe dla wszystkich systemów firmy Siemens do gazometrycznych badań krwi. Skorygowane zakresy referencyjne pH należy wprowadzić do analizatora gazometrycznego krwi ręcznie lub należy je zeskanować, by zastąpić zakresy referencyjne z Wykresu Wartości Oczekiwanych. Prosimy o zachowanie tego pisma z materiałem kontrolnym. Jeżeli korzystają Państwo z Systemu Zarządzania Danymi RAPIDComm®, należy wpisać skorygowane wartości dla zakresu pH dla tej serii.

Należy stosować te skorygowane wartości pH podczas korzystania z pozostałej ilości produktu RAPIDQC Complete, Poziom 2, będącej w Państwa posiadaniu. Firma Siemens nie będzie już dostarczać materiałów kontrolnych z tej serii. Kolejne przesyłki materiałów kontrolnych RAPIDQC Complete poziomu 2 będą zawierać produkty z nowym numerem serii.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej na numer faksu 22 870 80 80 w ciągu 5 dni od jego otrzymania. Prosimy o przekazanie niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania wszystkim osobom, którym mogli Państwo przekazać ten produkt.

Jeżeli jest Państwu potrzebna dodatkowa pomoc, prosimy o kontakt z lokalną organizacją sprzedażowo-serwisową.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. oraz dziękujemy za okazaną nam cierpliwość i wsparcie.

Siemens Healthcare Diagnostics
511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591-5097
www.siemens.com/diagnostics

RAPIDQC, RAPIDComm, RAPIDPoint oraz RAPIDLab są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Nieprawidłowe zakresy pH dla materiału kontrolnego RAPIDQC Complete poziomu 2 o numerze serii 362303

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 31589 z czerwca 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą nieprawidłowych zakresów pH dla materiału kontrolnego RAPIDQC Complete poziomu 2 o numerze serii 362303. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie 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 pod numer 22 870 80 80

Centrum Opieki Serwisowej: 0 800 120 233

Contact Center: 22 870 88 80

Complete Solution

LEVEL 2 レベル 2

REF 07519905
(108868)
SMN 10309926



108868

LOT 製造番号
使用期限



Lot 362303 Exp. 2015-12-31

	pH		H ⁺ nmol/L	
	target	range	target	range
Siemens Healthcare Diagnostics				
RAPIDPoint® 340	7.337	(7.315 - 7.359)	46.0	(48.4 - 43.8)
RAPIDPoint 350	7.334	(7.312 - 7.356)	46.3	(48.8 - 44.1)
RAPIDPoint 400	7.325	(7.295 - 7.355)	47.3	(50.7 - 44.2)
RAPIDPoint 405	7.322	(7.292 - 7.352)	47.6	(51.1 - 44.5)
RAPIDPoint 500 (405 Measurement Cartridge)	7.322	(7.292 - 7.352)	47.6	(51.1 - 44.5)
RAPIDPoint 500 (500 Measurement Cartridge)	7.322	(7.292 - 7.352)	47.6	(51.1 - 44.5)
RAPIDLab® 248	7.338	(7.316 - 7.360)	45.9	(48.3 - 43.7)
RAPIDLab 348/348EX	7.333	(7.313 - 7.353)	46.5	(48.6 - 44.4)
RAPIDLab 800†	7.350	(7.330 - 7.370)	44.7	(46.8 - 42.7)
RAPIDLab 800*	7.350	(7.330 - 7.370)	44.7	(46.8 - 42.7)
RAPIDLab 1200	7.329	(7.299 - 7.359)	46.9	(50.2 - 43.8)



**RAPIDPoint 500 Analyzer
(405 Measurement Cartridge)**

pH 7.322 (7.292 - 7.352)

pCO₂ 43.4 (38.4 - 48.4)
mmHg

pO₂ 101.8 (91.8 - 111.8)
mmHg

Na⁺ 144.2 (139.2 - 149.2)
mmol/L

K⁺ 5.28 (4.98 - 5.58)
mmol/L

Ca⁺⁺ 1.27 (1.15 - 1.39)
mmol/L

Cl⁻ 102 (96 - 108)
mmol/L

Glu 100 (90 - 110)
mg/dL

nBili 9.8 (7.0 - 12.6)
mg/dL

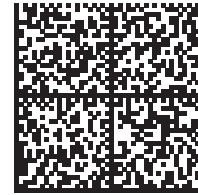
ctHb 14.3 (13.3 - 15.3)
g/dL

FO₂Hb 93.1 (89.1 - 97.1)
%

FCO₂Hb 3.4 (0.4 - 6.4)
%

FMetHb 1.1 (-1.9 - 4.1)
%

FHHb 2.8 (-0.2 - 5.8)
%



**RAPIDPoint 500 Analyzer
(500 Measurement Cartridge)**

pH 7.322 (7.292 - 7.352)

pCO₂ 43.4 (38.4 - 48.4)
mmHg

pO₂ 101.8 (91.8 - 111.8)
mmHg

Na⁺ 144.2 (139.2 - 149.2)
mmol/L

K⁺ 5.28 (4.98 - 5.58)
mmol/L

Ca⁺⁺ 1.27 (1.15 - 1.39)
mmol/L

Cl⁻ 102 (96 - 108)
mmol/L

Glu 100 (90 - 110)
mg/dL

LaC 0.89 (0.65 - 1.13)
mmol/L

nBili 9.8 (7.0 - 12.6)
mg/dL

ctHb 14.3 (13.3 - 15.3)
g/dL

FO₂Hb 93.1 (89.1 - 97.1)
%

FCO₂Hb 3.4 (0.4 - 6.4)
%

FMetHb 1.1 (-1.9 - 4.1)
%

FHHb 2.8 (-0.2 - 5.8)
%

RAPIDPoint 340 Analyzer

pH 
7.337 (7.315 - 7.359)

RAPIDPoint 350 Analyzer

pH 
7.334 (7.312 - 7.356)

RAPIDPoint 400 Analyzer

pH 
7.325 (7.295 - 7.355)

RAPIDPoint 405 Analyzer

pH 
7.322 (7.292 - 7.352)

RAPIDLab 800 Analyzer

pH 
7.350 (7.330 - 7.370)

RAPIDLab 1200 Analyzer

pH 
7.329 (7.299 - 7.359)