

Analizator do gazometrii krwi RAPIDPoint® 500
Analizator do gazometrii krwi RAPIDPoint® 500e

Możliwość uzyskania zaniżonych wyników pomiaru Na⁺ oraz flag błędów
Wątpliwy wynik „----?”

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkty, których dotyczy ten problem

Numer SMN	Opis	Unikalny numer identyfikacyjny urządzenia (Unique Device Identifier, UDI)
10844813	Kartridż pomiarowy przeznaczony do użytku z analizatorami RAPIDPoint 500 – 100	00630414947556
10491447	Kartridż pomiarowy przeznaczony do użytku z analizatorami RAPIDPoint 500 – 250	00630414589756
10491448	Kartridż pomiarowy przeznaczony do użytku z analizatorami RAPIDPoint 500 – 400	00630414589763
10491449	Kartridż pomiarowy przeznaczony do użytku z analizatorami RAPIDPoint 500 – 750	00630414589770

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnym problemie dotyczącym wyłącznie produktów wskazanych w tabeli powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczącej działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa placówkę.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła występowanie problemu z kartridżami pomiarowymi przeznaczonymi do użytku z analizatorami RAPIDPoint 500/ RAPIDPoint 500e. Problem ten dotyczy czujników sodu (Na⁺) i może powodować zaniżenie wyników tego parametru oraz pojawienie się flagi błędu „----?” dla wielu elektrolitów w próbkach pacjentów i kontroli jakości.

Gdy działanie czujnika Na⁺ jest zaburzone, w dzienniku zdarzeń pojawią się błędy kalibracji nachylenia dla Na⁺ (D3) podczas inicjalizacji kartridża, co skutkuje zaniżonymi wartościami Na⁺. Maksymalne odchylenie wyników pomiaru sodu w badaniach wewnętrznych przeprowadzonych przez firmę Siemens oraz według zgłoszeń klientów w porównaniu z wynikami uzyskiwanymi w innych analizatorach pracujących w oparciu o metodę bezpośrednią wyniosło <10 mM. Do chwili

obecnej wpływ na wyniki pomiaru Na⁺ zaobserwowano w przypadku mniej niż 1% kartridżów pomiarowych przeznaczonych do użytku z analizatorami RAPIDPoint 500/ RAPIDPoint 500e.

Flagę błędu *Wątpliwy wynik „-----?”* obserwowano w przypadku elektrolitów. Może się ona pojawić w dowolnym momencie w całym okresie użytkowania kartridża.

Jak wynika z naszego dotychczasowego dochodzenia, przyczyną tych problemów są zakłócenia elektroniczne obserwowane w kartridżach pomiarowych z mleczanami przeznaczonych do użytku z analizatorami RAPIDPoint 500/RAPIDPoint 500e. Kartridże pomiarowe bez mleczanów nie są dotknięte tym problemem.

Firma Siemens w dalszym ciągu bada i monitoruje ten problem.

Zalecane postępowania

Zalecane postępowania związane z czujnikiem Na⁺

Firma Siemens zaleca wykonanie następujących czynności przez klientów korzystających z kartridżów pomiarowych (z mleczanami) przeznaczonych do użytku z analizatorami RAPIDPoint 500/ RAPIDPoint 500e:

Opcja 1:

- Wyłączenie Na⁺ - w przypadku jeśli Państwa placówka ma taką możliwość (brak konieczności podawania wyników Na⁺ bądź możliwość oznaczenia tego parametru na innym analizatorze). Po wyłączeniu Na⁺ analizator będzie wykonywał pomiary innych parametrów.

Opcja 2:

- Jeżeli Państwa placówka nie ma możliwości wyłączenia raportowania wyników Na⁺, należy wykonać następującą czynność, w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa tego problemu:
 - a. Po instalacji nowego kartridża pomiarowego w analizatorze RAPIDPoint 500/ RAPIDPoint 500e oraz po zakończeniu procesu inicjalizacji, który trwa około 24 minuty.
 - b. Należy sprawdzić w dzienniku zdarzeń czy nie pojawiły się błędy nachylenia dotyczące Na⁺ (błąd D3).
 - c. Jeżeli
 - nie ma błędów nachylenia dotyczących Na⁺ D3, należy w dalszym ciągu używać zainstalowany kartridż.
 - występują jakiegokolwiek błędy nachylenia dotyczące Na⁺ D3, NALEŻY WYMIENIĆ KARTRIDŻ NA NOWY (nie używać zainstalowanego kartridża).

Opcja 3:

- Jeżeli Państwa placówka nie podaje wyników pomiaru mleczanów lub podejmie decyzję o niestosowaniu opcji 1 lub 2, prosimy o skontaktowanie się z firmą Siemens, w sprawie możliwości otrzymania kartridża pomiarowego bez mleczanów (tylko w przypadku RAPIDPoint 500).

Zalecane postępowanie w przypadku powtarzającej się flagi błędu *Wątpliwy wynik „-----?”*

Firma Siemens zaleca, by klienci, którzy obserwują powtarzające się występowanie flagi błędu *Wątpliwy wynik „-----?”* dla elektrolitów, postępowali zgodnie z instrukcją podaną w Podręczniku Operatora Systemu RAPIDPoint 500/500e. Jeżeli flaga błędu *Wątpliwy wynik „-----?”* będzie w dalszym ciągu występować, należy wymienić kartridż.

Zagrożenie dla zdrowia

Potwierdzono, że w analizatorach do gazometrii RAPIDPoint 500 i RAPIDPoint 500e wyświetlane są flagi błędu *Wątpliwy wynik „-----?”* dla wielu analitów, co powoduje widoczne opóźnienie oraz/lub ujemne odchylenie wyników pomiaru sodu, które może nie być widoczne dla operatora.

Ujemne odchylenie wyników pomiaru sodu może skutkować poważnymi konsekwencjami w wyniku opóźnionego rozpoznania hipernatremii lub niepotrzebnej interwencji w przypadku hiponatremii, zwłaszcza wtedy, gdy rzeczywisty wynik pomiaru sodu jest zbliżony do wartości granicznych świadczących o poważnych zmianach. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w porównaniu z wynikami historycznymi oraz obrazem klinicznym pacjenta. W przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników oznaczeń analitów, a zwłaszcza wyników niezgodnych z obrazem klinicznym, przeprowadza się często badania potwierdzające przed zastosowaniem leczenia doraźnego.

W przypadku pojawienia się błędu *Wątpliwy wynik „-----?”* można go rozwiązać poprzez ponowną analizę próbki w tym samym lub alternatywnym analizatorze, co może wymagać ponownego pobrania próbki. Analizator najczęściej znajduje się blisko pacjenta, dlatego też opóźnienie będzie krótkotrwałe.

Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wynikach pojedynczego testu, ale musi zostać postawiona przez lekarza dopiero po przeanalizowaniu wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także Kierownika Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy.
- Jeżeli mają Państwo do czynienia z tym problemem, mogą Państwo zgłosić zapotrzebowanie na nieodpłatny produkt zastępczy lub uzyskać uznanie środków, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji placówki oraz przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. Firma Siemens Healthineers wraz z zespołem interdyscyplinarnym przeprowadza wszechstronną ocenę, aby niezwłocznie rozwiązać ten problem, nadając mu najwyższy priorytet. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o

kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers (email – siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com, tel +48 800 120 133).

Dodatkowe informacje

RAPIDPoint jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 24-004.A.OUS z listopada 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie możliwości uzyskania zaniżonych wyników pomiaru Na⁺ oraz flag błędów „Wątpliwy wynik”. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie?	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona/ilość wymaganych produktów zastępczych	
Kartridż pomiarowy przeznaczony do użytku z systemami RAPIDPoint 500 – 100 / SMN 10844813		
Kartridż pomiarowy przeznaczony do użytku z systemami RAPIDPoint 500 – 250 / SMN 10491447		
Kartridż pomiarowy przeznaczony do użytku z systemami RAPIDPoint 500 – 400 / SMN 10491448		
Kartridż pomiarowy przeznaczony do użytku z systemami RAPIDPoint 500 – 750 / SMN 10491449		
Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:		
Funkcja:	Telefon:	
Instytucja:	Numer seryjny urządzenia:	
Ulica:		
Miasto:	Województwo:	

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres medycyna.pl@siemens-healthineers.com lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer **0 22 8708080**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu