

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Zmiana A 30982

Grudzień 2013 r.

### Systemy RAPIDPoint® 500

#### Błędy pierwszej konfiguracji pO<sub>2</sub> (*Out of Box Failures*) w kartridżach RAPIDPoint® 500 do pomiaru stężenia mleczanów

Pragniemy poinformować o błędach pierwszej konfiguracji pO<sub>2</sub> w kartridżach RAPIDPoint® 500 do pomiaru stężenia mleczanów. Kartridż wywołuje błąd D3 w pO<sub>2</sub>, który uniemożliwia kalibrację kartridża, wskutek czego nie są generowane żadne wyniki pacjentów.

Problem ten dotyczy Kartridża Pomiarowego RAPIDPoint 500 o numerach serii P/Ns 10491447, 10491448 oraz 10491449.

Wyżej wspomniany defekt występuje w kartridżach RAPIDPoint 500 następujących numerach serii:

**od 2330201012 do 2330901917**

**oraz**

**od 2332300913 do 2333004925**

**Uwaga: Problem ten dotyczy jedynie Kartridży Pomiarowych RAPIDPoint 500, nie dotyczy natomiast Kartridży Pomiarowych RAPIDPoint 400 lub RAPIDPoint 405.**

Dopóki firma Siemens nie zdoła zapewnić wystarczających zapasów kartridży RAPIDPoint 500, by zaspokoić popyt, doraźnym rozwiązaniem tego problemu jest korzystanie z Kartridża Pomiarowego RAPIDPoint® 405. Kartridż RAPIDPoint 405 jest dostępny w trzech rozmiarach opakowań.

| Kartridż Pomiarowy P/N | Opis   |
|------------------------|--|
| 10310469               | System RAPIDPoint 405 (750 próbek) do badań gazometrycznych pełnej krwi oraz CO-ox |
| 10313971               | System RAPIDPoint 405 (400 próbek) do badań gazometrycznych pełnej krwi oraz CO-ox |
| 10283222               | System RAPIDPoint 405 (250 próbek) do badań gazometrycznych pełnej krwi oraz CO-ox |

Ponieważ parametr dla mleczanów nie jest podawany na kartridżu RAPIDPoint 405, należy dokonać uzgodnień związanych z uzyskiwaniem wyników badań stężenia mleczanów przy pomocy analizatorów w Państwa centralnym laboratorium.

Zakład produkcyjny firmy Siemens zwiększa produkcję kartridży w celu zaspokojenia popytu.

### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 1 of 3

Błędy pierwszej konfiguracji pO<sub>2</sub> w kartridżach RAPIDPoint® 500 do pomiaru stężenia mleczanów

Jeżeli posiadają Państwo Kartridże Pomiarowe RAPIDPoint 500 w Państwa laboratorium o numerach serii, których dotyczy ten problem, prosimy o ich wyrzucenie. W Formularzu Sprawdzającym Efektywność Podjętej Akcji Naprawczej należy podać ilość wyrzuconych (zutylizowanych) Kartridży.

Kontakt z lokalnym centrum obsługi klientów firmy Siemens pod numerem 22 870 88 80 lub z Centrum Opieki Serwisowej Tel. 0 800 120 233.

Niniejszy list należy udostępnić tym wszystkim osobom, którym mogli Państwo przekazać ten produkt.

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

Błędy pierwszej konfiguracji pO2 w kartridżach RAPIDPoint® 500 do pomiaru stężenia mleczanów

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Błędy pierwszej konfiguracji pO2 (*Out of Box Failures*) w kartridżach RAPIDPoint® 500 do pomiaru stężenia mleczanów

Niniejszy formularz odpowiedzi stanowi potwierdzenie odbioru ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania z grudnia 2013 roku, przesłanej przez Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącej problemów z pierwszą konfiguracją pO2 w kartridżach RAPIDPoint 500 do pomiaru stężenia mleczanów. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na 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

Ilość zutilizowanych (wyrzuconych) Kartridży \_\_\_\_\_

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz (drukowanymi literami):

\_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM **POD NUMER 22 870 80 80**

---

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 3 z 3

© 2013 Siemens Healthcare Diagnostics Wszystkie prawa zastrzeżone.

GPF-003-6 V4.0 Obowiązuje od: 2012-03-09