

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

POC 24-015.A.OUS

Systemy do gazometrii krwi RAPIDPoint® 500e

Tytuł

Oprogramowanie systemowe RAPIDPoint 500e, wersja 5.3 – Problem z identyfikacją próbek krwi włósczkowej w Laboratoryjnym Systemie Informatycznym (LIS)

Data wydania

Maj 2024 roku

Opis nieprawidłowości

Firma Siemens Healthineers zidentyfikowała w wersji 5.3 oprogramowania systemu RAPIDPoint 500e nieprawidłowość wpływającą na sposób identyfikowania źródła próbki w systemie LIS podczas korzystania z trybu badania krwi włósczkowej (kapilarnego). Mianowicie w tej wersji oprogramowania próbki analizowane w trybie kapilarnym, zostają w systemie LIS błędnie oznakowane jako tętnicze, co potencjalnie może spowodować nieprawidłowe przypisanie zakresów referencyjnych (dla krwi tętniczej zamiast dla krwi włósczkowej) i oflagowanie wyników. W samym analizatorze RAPIDPoint 500e (zarówno podczas wyświetlania wyników, jak i na wydrukach z aparatu) wyniki oznaczeń wykonanych w trybie kapilarnym są prawidłowo oznakowane jako krew włósczkowa. Podsumowując:

- Opisywana niezgodność dotyczy wyłącznie nowej wersji oprogramowania 5.3;
- Występuje wyłącznie w przypadku oznaczania próbek w trybie kapilarnym;
- Próbka krwi włósczkowej jest błędnie wyświetlana jako próbka krwi tętniczej w systemie LIS. W zależności od konfiguracji systemu LIS, zakresy referencyjne dla krwi tętniczej mogą zostać zastosowane dla próbki krwi włósczkowej;
- Krew włósczkowa jako typ próbki oraz zakresy referencyjne w analizatorze (na wyświetlaczu systemu i na wydruku z aparatu) są prawidłowe.

Produkty

Produkt	Numer materiałowy firmy Siemens	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wersja oprogramowania
System do gazometrii krwi RAPIDPoint 500e (USA)	11416751	00630414286143	5.3
System do gazometrii krwi RAPIDPoint 500e (Chiny)	11416752	00630414286150	
System do gazometrii krwi RAPIDPoint 500e (Japonia)	11416754	00630414286167	
System do gazometrii krwi RAPIDPoint 500e (Reszta świata)	11416755	00630414286174	

Zagrożenie dla zdrowia

Niemożność prawidłowej identyfikacji źródła próbki krwi użytej do badania gazometrycznego może prowadzić do błędnej diagnozy i decyzji terapeutycznych. Różnice mogą dotyczyć zakresów referencyjnych (krew tętnicza vs. włósczkowa) dla wielu analizów. Przykładem może być fałszywie zawyżony zakres referencyjny dla pO₂ podawany jako zakres dla krwi tętniczej, podczas gdy w rzeczywistości badana próbka była próbką krwi włósczkowej. Może to prowadzić do niepotrzebnego zwiększenia intensywności wspomaganie oddechowego i/lub wentylacyjnego, na przykład poprzez nadmierne zwiększenie stężenia tlenu, dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe czy nadmierną wentylację minutową. Ponadto może to również skutkować zastosowaniem niepotrzebnego i potencjalnie szkodliwego leczenia, w tym między innymi leków moczopędnych i wziewnych leków rozszerzających oskrzela. Niepotrzebna eskalacja terapii może prowadzić do

powiktań, takich jak uraz ciśnieniowy, opóźnione odłączenie od aparatury wspomagającej oddychanie, przedłużone wspomaganie wentylacyjne i tlenoterapia, niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, a nawet toksyczność tlenowa. Potencjalne skutki kliniczne byłyby jednak ograniczone, ponieważ otrzymane wyniki zostałyby przeanalizowane i uznane za niezgodne w korelacji z historią choroby pacjenta, objawami klinicznymi i wynikami wcześniejszych badań, a także rodzaj próbki w zleceniu badania różniłby się od rodzaju próbki podanego w wyniku. Ponadto, w przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników oznaczeń poszczególnych analitów, a zwłaszcza wyników niezgodnych z obrazem klinicznym, przed zastosowaniem intensywnego leczenia przeprowadza się często badania potwierdzające.

- Działania, które powinien podjąć Klient**
- Prosimy o przeanalizowanie tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania.
 - Firma Siemens dokona konwersji oprogramowania we wszystkich systemach RAPIDPoint 500e z wersji 5.3 na wersję 5.2, niezależnie od tego, czy tryb kapilarny jest używany. Konwersja oprogramowania zostanie przeprowadzona przez zespół serwisowy firmy Siemens. Prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Siemens w sprawie konwersji oprogramowania systemowego.
 - W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
 - Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przekazanie go wszystkim użytkownikom produktu.
-

RAPIDPoint jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
SHS DX POC QT CPQ
2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062, USA
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną *Ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 24-015.A.OUS* z maja 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w tabeli na stronie 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z działem operacyjnym serwisu Siemens Healthineers.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? Tak Nie
2. Czy powiadomiono wszystkich pracowników których dotyczy opisywana nieprawidłowość? Tak Nie
3. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualną dokumentacją i oznakowaniem produktu? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:			
Stanowisko:			
Instytucja:			
Ulica:		Telefon:	
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 fax 22 870 80 80

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum operacyjnym serwisu Siemens Healthineers tel. 800 675 075 / 800 120 133.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
SHS DX POC QT CPQ
2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062, USA
siemens-healthineers.com