

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

Ime Tina Lahajnar
Oddelek HC LD
POC

POSLANO:
vsem uporabnikom RAPIDPoint® 500 Blood Gas sistema

Tel. 0803471
Mobilni tel. +386 (31) 376-360
E-pošta tina.lahajnar@siemens-healthineers.com

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.

Naša referenca POC 24-004.A.OUS
Datum 10. november 2023

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

RAPIDPoint® 500 Blood Gas System

Potencialno nizki rezultati za Na⁺ in vprašaji ob rezultatih

Spoštovani,
na podlagi naših evidenc ugotavljamo, da ste prejeli naslednji produkt:

Tabela 1: Seznam produktov

Siemens Material Number (SMN) / Kataložka številka (REF)	Produkt	Unique Device Identification (UDI-DI)
10844813	RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 100	00630414947556
10491447	RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 250	00630414589756
10491448	RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 400	00630414589763
10491449	RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 750	00630414589770

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 888 96 70

www.siemens-healthineers.com

infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Razlog za nujno varnostno obvestilo

Namen tega obvestila je, da vas informiramo o možnih težavah pri produktih, naštetih v **tabeli 1** in podamo navodila za nadaljnje ukrepe.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. je potrdil težavo s kartušami RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridges (with lactate). To lahko vpliva na senzor za natrij (Na^+), prav tako pa lahko povzroči tudi oznako "-----?" pri rezultatih za elektrolite.

Kadar je prizadet senzor za Na^+ je v oknu za napake (Recall events log) med inicializacijo vidna napaka D3 (slope calibration errors), posledično so vrednosti za natrij nizke. Maksimalno odstopanje za natrij na internem testiranju in javljeno s strani naših uporabnikov, v primerjavi z ostalimi analizatorji, je <10 mM. Doslej je bilo odstopanje opaženo na manj kot 1% kartuš RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridges (with lactate).

Oznaka "-----?" se lahko pojavi pri elektrolitih kadarkoli v življenjski dobi kartuše.

Po dosedanjih raziskavah je to posledica elektronskega šuma, ki se pojavlja na kartušah RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridges (with lactate). Merilne kartuše brez laktate niso prizadete.

Siemens nadaljuje z raziskovanjem in spremljanjem težave.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 888 96 70

www.siemens-healthineers.com

infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Priporočene rešitve

Priporočene rešitve za Na⁺ senzor

Siemens priporoča naslednje rešitve za težavo z Na⁺ senzorjem, če uporabljate kartušo RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridges (with lactate):

1. možnost
 - Izklopite Na⁺, če ga ne potrebujete oz. uporabljate alternativno metodo za njegovo določanje. Ko je Na⁺ izklopljen, lahko ostale teste normalno izvajate. Navodila za izklop parametra so v originalnih/angleških navodilih za uporabo analizatorja.
2. možnost
 - Če Na⁺ potrebujete in ga boste še naprej merili, sledite spodnjim korakom:
 - a. Ko namestite novo kartušo, počakajte, da se zaključi inicializacija (približno 24 minut).
 - b. Preverite če se je pojavilo obvestilo o napaki: Na+ D3 slope error
 - c. Če se napaka
 - ni pojavila, lahko kartušo normalno uporabljate naprej
 - je pojavila, zamenjajte karušo
3. možnost
 - Če laktata ne potrebujete ali nobena od prvih dveh možnosti za vas ni ustrezna, kontaktirajte Siemens glede možnosti uporabe kartuš brez laktata

Priporočene rešitve za ponavljajočo se oznako “-----?”

Siemens priporoča, da ob pojavu oznake “-----?” pri rezultatih elektrolitov, sledite navodilom v originalnih/angleških navodilih za uporabo. Če težave ne morete odpraviti, zamenjajte kartušo.

Tveganje za zdravje

Potrjeno je bilo, da analizatorji RAPIDPoint 500 in RAPIDPoint 500e lahko prikazujejo oznako “-----?” za več različnih parametrov, ki je očitna in/ali negativno odstopanje natrija, ki operaterju morda ni očitna.

Negativno odstopanje natrija lahko povzroči resne poškodbe zaradi zapoznele diagnoze hipernatremije ali nepotreben poseg pri hiponatremiji, predvsem kadar je vrednost za natrij na meji za resne spremembe. To lahko prepreči odstopanje od preteklih rezultatov in neujemanje s klinično sliko pacienta. Kadar se odkrijejo odstopanja, predvsem taka, ki so v neskladju s klinično sliko pacienta, se pred samim posegom, opravi potrditveno testiranje.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 888 96 70

www.siemens-healthineers.com

infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

V primeru oznake "-----?" pri rezultatih, na težavo opozarja oznaka ob rezultatu in je potrebna ponovna aplikacija vzorca na isti ali alternativni analizator, morda bo potreben ponoven odvzem vzorca. Ker se analizator običajno nahaja blizu pacienta, se pričakuje zgolj krajše zakasnitve.

Kot pri vseh diagnostičnih testih dokončna klinična diagnoza ne sme temeljiti na rezultatih enega samega testa, zdravnik jo mora postaviti na podlagi vseh kliničnih in laboratorijskih izvidov.

Ukrepi za uporabnike:

V kolikor morate zaradi zgoraj omenjenih težav menjati kartušo, jo lahko reklamirate.

Prosimo, da izpolnete priloženi obrazec in to obvestilo shranite v arhivu ter ga posredujete ostalim, ki uporabljajo te produkte.

Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki bi jih težave lahko povzročile in se vam zahvaljujemo za sodelovanje.

Če imate dodatna vprašanja, prosimo kontaktirajte lokalno podporo ali zastopnika Siemens Healthcare Diagnostike.

**Priloga: originalno obvestilo strankam
obrazec**

S prijaznimi pozdravi,

Tina Lahajnar
Aplikativna specialistka
Siemens Healthcare d.o.o.

Gašper Kozjek
Vodja poslovnega področja DX SLO
Siemens Healthcare d.o.o.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 888 96 70

www.siemens-healthineers.com

infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.