

## RAPIDPoint® 500 Blood Gas System

## RAPIDPoint® 500e Blood Gas System

Потенцијал за добивање на ниски вредности за натриум ( $\text{Na}^+$ ) и ознаки за грешка во резултат

Почитувани,

Нашите податоци укажуваат дека Вашата институција можеби ги примила следните производи:

Табела 1. Засегнати производи

SMN број (Siemens material number)	Опис	UDI број (Unique Device identifier)
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

**Причина за корекција**

Целта на оваа комуникација е да Ве информираме за потенцијален проблем само со производите наведени во Табела 1 погоре и да обезбедиме инструкции за активностите што Вашата лабораторија мора да ги преземе.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. потврди проблем со производот **RAPIDPoint 500 Systems Measurement cartridge (with lactate)**-мерен кертриџ со лактати, за инструментот за гасни анализи во крв RAPIDPoint 500 system. Овој проблем има потенцијал да влијае на сензорот за натриум ( $\text{Na}^+$ ), како и да предизвика порака за грешка во резултат (*Question Result „----?“*) за повеќе електролити, од примероците од пациенти и примероците за контрола на квалитетот.

Кога е засегнат сензорот за натриум ( $\text{Na}^+$ ), грешките при калибрација на наклонот за  $\text{Na}^+$  (D3) ќе се видат во дневникот за настани при иницијализација на кертриџот, што резултира со ниски вредности на натриум ( $\text{Na}^+$ ). Максималното отстапување за натриум од интерните тестирања и тестирања пријавени од клиентите кои ги споредуваат резултатите со други анализатори беше  $<10 \text{ mM}$ . До денес, влијание врз резултатите за натриум ( $\text{Na}^+$ ) е забележано кај помалку од 1% од мерните кертриџи со лактати за системот RAPIDPoint 500.

Пораката за грешка (*Question Result „----?“*) е забележана за електролитите. Ова може да се случи во секое време, за време на рокот на траење на кертриџот.

Врз основа на нашата досегашна истрага, овие проблеми се должат на електронскиот шум што е забележан на RAPIDPoint 500 Systems Measurement cartridge (with lactate)-мерен кертриц со лактати, за инструментот за гасни анализи во крв RAPIDPoint 500. Мерните кертрици без лактати не се засегнати.

Сименс продолжува да го истражува и следи проблемот.

### **Препорачани решенија**

#### Решение: Проблем со сензорот за натриум ( $\text{Na}^+$ )

Siemens ги препорачува следните активности за решавање на проблемот со сензорот за натриум ( $\text{Na}^+$ ), за корисниците кои користат RAPIDPoint 500 Systems Measurement cartridge (with lactate)-мерен кертриц со лактати, за инструментот за гасни анализи во крв RAPIDPoint 500.

#### Опција 1.

- Исклучете го натриум ( $\text{Na}^+$ ) ако вашата институција не треба да издава резултат за овој аналит или користете алтернативни методи за издавање резултат за натриум ( $\text{Na}^+$ ). Штом натриумот ( $\text{Na}^+$ ) ќе се исклучи, изработете ги другите аналити вообичаено. Ве молиме погледнете го Водичот за оператори на RAPIDPoint 500 Systems за инструкции како да се исклучи аналит.

#### Опција 2.

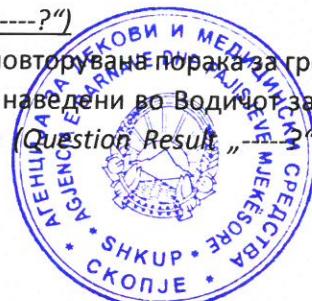
- Ако вашата институција има намера да продолжи да издава резултати за натриум( $\text{Na}^+$ ) од мерниот кертриц со лактат, мора да го следите упатството подолу за да ја ублажите веројатноста за појава на овој проблем:
  - a. Кога инсталирате нов мерен кертриц со лактати (RAPIDPoint 500 Systems Measurement cartridge with lactate) дозволете системот да го заврши својот период на иницијализација за приближно 24 минути.
  - b. Прегледајте го дневникот за настани, за грешки при калибрација на наклонот за  $\text{Na}^+$  (D3).
- b.
  - Доколку нема грешки во наклонот за калибрација за натриум ( $\text{Na}^+$ ) D3, продолжете со користење на кертрицот.
  - Доколку има грешки во наклонот за калибрација за натриум ( $\text{Na}^+$ ) D3, не го користете кертрицот. Заменете го кертрицот (повторете ги чекорите а-б).

#### Опција 3.

- Ако Вашата институција не издава резултати за лактати или изберете да не ги следите Опциите 1 или 2, Ве молиме контактирајте го претставникот на Сименс за да побарате мерен кертриц без лактати.

#### Решение: Повторувана порака за грешка (*Question Result „----?”*)

Сименс им препорачува на клиентите кои се соочуваат со повторувана порака за грешка (*Question Result „----?”*) за електролити, да ги следат инструкциите наведени во Водичот за оператори на RAPIDPoint 500/500e system. Доколку пораката за грешка (*Question Result „----?”*) постојано се јавува, Ве молиме заменете го кертрицот.



## **Здравствен ризик**

Кај анализаторите RAPIDPoint 500 и RAPIDPoint 500e беше потврдено дека прикажуваат порака за грешка (*Question Result „----?”*) за повеќе аналити, што резултира со очигледно доцнење во издавање резултат и/или негативен биас (отстапување) за анализата натриум ( $\text{Na}^+$ ), кој што може да не биде очигледен за операторот.

Ова отстапување за анализата натриум ( $\text{Na}^+$ ) може да резултира со сериозно нарушување на здравјето, поради задоцната дијагноза на хипернатремија или непотребна интервенција за хипонатремија, особено ако вистинската концентрација на натриум е близу до прагот за сериозни нарушувања. Овој проблем може да се надмине со тоа што ќе се забележи дека има отстапувања од резултатите од анализите направени во минатото, како и со несогласување со клиничката презентација на пациентот. Кога ќе се идентификуваат абнормалности за некој аналит, особено оние кои не се усогласени со клиничката слика, вообичаено се прави потврдно тестирање пред да се започне со акутниот третман.

Ако се добие порака за грешка (*Question Result „----?”*) оваа ситуација се надминува со самото присуството на пораката за грешка и со повторно аплицирање на примерокот на ист или друг систем, за кое можеби ќе биде потребно повторно земање примерок. Бидејќи системите најчесто се користат во близина на пациентот, се очекува доцнењето за издавање резултат да биде кратко. Како и кај сите дијагностички тестови, дефинитивната клиничка дијагноза не треба да се заснова на резултатите од еден тест, туку мора да биде направено од страна на лекарот, откако ќе се евалуираат сите клинички и лабораториски наоди.

## **Дејства што треба да ги преземе корисникот**

- Ве молиме разгледајте го ова писмо со Вашиот медицински директор за да го одредите соодветниот начин на дејствување, вклучително и за какви било претходно генериирани резултати, доколку е применливо.
- Ако се соочите со овој проблем, може да побарате бесплатна замена од локалниот претставник на Siemens Healthineers, Авицена ДОО Скопје, ул.1551 бр.5Б, 1000 Скопје, одговорно лице за материовигиланца **Даниела Наунова-Спироска**, тел. 075/306-391; e-mail: [daniela.naunova@avicena.com.mk](mailto:daniela.naunova@avicena.com.mk)
- Пополнете го и вратете го формуларот за проверка на ефективноста на корективна мерка на терен прикачен на ова известување во рок од 30 дена.
- Ве молиме чувајте го ова известување со вашите лабораториски записи и испратете го ова до оние кои можеби го добиле овој производ.

Се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика оваа ситуација. Siemens Healthineers спроведува сеопфатна евалуација со мултидисциплинарен тим, за брзо решавање на проблемот со најголем приоритет.

Ако имате какви било прашања, Ве молиме контактирајте го вашиот локален преставник на Siemens Healthineers-Авицена ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца **Даниела Наунова-Спироска**, тел. 075/306-391; e-mail: [daniela.naunova@avicena.com.mk](mailto:daniela.naunova@avicena.com.mk)

## **Дополнителна информација**

RAPIDPoint е заштитена трговска марка на Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Со почит,  
Даниела Наунова Спироска, Авицена ДОО Скопје  
одговорно лице за материовигиланца



## ПРОВЕРКА НА ЕФЕКТИВНОСТА НА КОРЕКТИВНАТА МЕРКА НА ТЕРЕН

Овој формулар за одговор служи да го потврди приемот на приложеното итно известување за безбедност на терен од производителот Siemens Healthineers POC 24-004.A.OUS од ноември 2023 година.

Ве молиме прочитајте го секое прашање и наведете го соодветниот одговор.

Испратете го овој пополнет формулар според упатствата дадени на крајот на оваа страница.

1. Јас ги прочитав и ги разбрав инструкциите дадени во ова известување    Да     Не

Опис на производот SMN број (Siemens material number) / број на серија	Количина од засегнатиот производ на залиха/количина на уништени производи/ потребна количина за замена
RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 100/10844813	
RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 250/10491447	
RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 400/10491448	
RAPIDPoint 500 Systems Measurement Cartridge (with Lactate) – 750/10491449	

Име и презиме на лицето кое го пополнува прашалникот: \_\_\_\_\_

Назив на работно место: \_\_\_\_\_

Институција: \_\_\_\_\_ Сериски број на инструментот: \_\_\_\_\_

Адреса: \_\_\_\_\_ Град: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Ве молиме испратете скенирана копија од пополнетиот формулар на следниот e-mail:  
[daniela.naunova@avicena.com.mk](mailto:daniela.naunova@avicena.com.mk).

Доколку имате какви било прашања, контактирајте со вашиот локален претставник за техничка поддршка на Siemens Healthineers: Авицена ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даниела Наунова-Спироска, тел. 075/306-391; e-mail: [daniela.naunova@avicena.com.mk](mailto:daniela.naunova@avicena.com.mk)

