

Pilna informacja o bezpieczeństwie stosowania

POC 26-003.A.OUS

RAPIDLab® System 348EX

Tytuł Przekazanie wartości stężenia wapnia wyliczanego Ca⁺⁺ (7,4) do LIS w systemie RAPIDLab 348EX

Data wydania Maj 2026

Produkty	Produkt Opis	Numer materiałowy Siemens (SMN)	Unikalna identyfikacja urządzenia	Wersja oprogramowania
	RAPIDLab® 348EX Packed Japan	10697818	00630414592169	Wersja 1.50 i wszystkie poprzednie wersje
	RAPIDLab® 348EX Packed ROW	10844678	00630414947464	Wersja 1.50 i wszystkie poprzednie wersje

Opis problemu

Celem niniejszej korespondencji jest poinformowanie Państwa o zachowaniu oprogramowania zidentyfikowanym w systemie RAPIDLab® 348EX, związanym z wynikiem stężenia jonów wapnia, skorygowanym do pH 7,4, gdy urządzenie jest podłączone do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS).

Wynik Ca⁺⁺ (7,4) powinien być obliczany wyłącznie wtedy, gdy pH próbki pacjenta mieści się w przedziale od 7,2 do 7,7. Poza tym zakresem RAPIDLab 348EX został zaprojektowany tak, aby pomijać obliczenia i nie generować ani nie raportować wartości Ca⁺⁺ (7,4).

Wewnętrzne testy wykazały, że w określonych warunkach system może przesłać nieprawidłową domyślną wartość Ca⁺⁺ (7,4) przez interfejs LIS, gdy pH jest poza zakresem 7,2–7,7. Ta wartość domyślna reprezentuje wartość resztkową przechowywaną w pamięci systemu, a nie wynik uzyskany na podstawie bieżącej próbki. Ta nieprawidłowa wartość pojawia się wyłącznie w danych wysyłanych do LIS.

Takie zachowanie występuje tylko wtedy, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:

- Zainstalowano i uruchomiono gotowy czujnik wapnia (Ca⁺⁺),
- Włączono raportowanie Ca⁺⁺(7.4),
- pH próbki pacjenta jest poza zakresem 7,2 – 7,7,
- aktywne jest połączenie z systemem LIS.

W przypadku wystąpienia tego zachowania, żadna wartość nie jest wyświetlana na ekranie urządzenia ani na wydrukach. Nieprawidłowa wartość Ca⁺⁺ (7,4) pojawia się wyłącznie w danych przesyłanych do LIS. Gdy pH mieści się w prawidłowym zakresie, wynik Ca⁺⁺ (7,4) jest obliczany, wyświetlany i drukowany prawidłowo, a wszystkie inne analizy są generowane prawidłowo.

Wpływ na wyniki Niedokładny wynik stężenia wapnia zjonizowanego, w przypadku którego prawdziwy zmierzony wynik stężenia wapnia zjonizowanego jest wyświetlany obok nieprawidłowo obliczonego wyniku Ca⁺⁺ (7.4), może mieć wpływ na rozpoznanie hipo- lub hiperkalcemii. Czynniki minimalizującymi wpływ są rozbieżności z wynikami historycznymi, wynikami innych badań, prawdopodobieństwo, że lekarz powtórzy badania przed wprowadzeniem zmian w leczeniu, rozbieżność pomiędzy wynikami wyświetlanymi na ekranie urządzenia lub wydrukiem, a danymi w LIS, rozbieżność między zmierzonym wapniem zjonizowanym, a obliczonym wynikiem Ca⁺⁺ (7.4) oraz stan kliniczny pacjenta.

- Działania klientów**
- Jeśli używasz opcjonalnej elektrody wapniowej i masz włączoną opcję Ca⁺⁺ (7.4) oraz aktywne połączenie LIS, wykonaj jedną z następujących czynności:
 - Wyłącz funkcję obliczania wapnia Ca⁺⁺ (7.4) na instrumencie i polegaj na wartościach wapnia zjonizowanego (Ca⁺⁺) **LUB**
 - Do podejmowania decyzji klinicznych należy wykorzystywać wyłącznie wyniki obliczeń stężenia wapnia Ca⁺⁺ (7,4), wyświetlane na ekranie urządzenia lub wydrukowane.
 - Prosimy o zapoznanie z niniejszym pismem Państwa Dyrektora Medycznego/Koordynatora POC w celu ustalenia właściwego sposobu postępowania, w tym ewentualnych działań dotyczących wcześniej wygenerowanych wyników.
 - Prosimy o wypełnienie i odesłanie w ciągu 30 dni, dołączonego do niniejszego pisma Formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej.
 - Prosimy o zachowanie tego listu w dokumentacji laboratoryjnej i przesłanie go osobom, które mogły otrzymać ten produkt.
-

Jednolity numer rejestracyjny (SRN) CA-MF-000017182

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod adresem mailowym medycyna.pl@siemens-healthineers.com

System RAPIDLab® 348EX jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
Walpole, MA 02032, USA
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi potwierdza odbiór załączonej Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania, firmy Siemens Healthineers POC 26-003.A.OUS z maja 2026 r. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktem wymienionym na stronie 1, należy natychmiast skontaktować się mailowo pod adresem medycyna.pl@siemens-healthineers.com

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

1. Czy przeczytali i zrozumieli Państwo instrukcje zawarte w tym liście? Tak Nie
2. Czy powiadomiono personel placówki, którego to dotyczy? Tak Nie
3. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualnym oznakowaniu produktu? Tak Nie

Opis produktu			
RAPIDLab® 348EX Packed Japan (10697818) / RAPIDLab® 348EX Packed ROW (10844678)			
Imię i nazwisko osoby wypełniającej ankietę:			
Stanowisko:			
Instytucja:			
Ulica:		Kod pocztowy:	
Miasto:		Telefon:	

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt mailowy. medycyna.pl@siemens-healthineers.com