SIEMENS Healthineers

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

POC 24-004.A.OUS

November 2023

RAPIDPoint® 500 Blutgasanalysesystem
RAPIDPoint® 500e Blutgasanalysesystem
Potenzial für niedrige Na+-Werte und Fehlerflags des Typs „Ergebnis hinterfragen“

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

Tabelle 1 Betroffene Systeme

Siemens Materialnummer (SMN)	Beschreibung	Einmalige Produktkennung (UDI)
10844813	Messkassette (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme – 100	00630414947556
10491447	Messkassette (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme – 250	00630414589756
10491448	Messkassette (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme – 400	00630414589763
10491449	Messkassette (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme – 750	00630414589770

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine potentielle Abweichung ausschließlich mit den oben in Tabelle 1 aufgeführten Produkten in Kenntnis setzen und Sie darüber informieren, welche einschlägigen Maßnahmen Ihr Labor ergreifen muss.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat das Vorliegen einer Abweichung mit den Messkassetten (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme bestätigt. Diese Abweichung kann sich auf den Sensor für Natrium (Na+) auswirken und ein Fehlerflag des Typs „-----?“ Ergebnis fraglich für mehrere Elektrolyten bei Patient*innenproben und Qualitätskontrollen verursachen.

Wenn der Na^+-Sensor betroffen ist, werden während der Initialisierung der Kassette für den Na^+ der Kalibrierungsfehler D3 Slope-Fehler im Diagnostikstatus angezeigt, wodurch es zu niedrigen Na^+-Werten kommt. Das maximale in internen Tests ermittelte und von Kund*innen berichtete Natrium-Bias bei Vergleich der Ergebnisse mit anderen direkten Methoden-Analysesystemen betrug <10 mM. Bisher wurde diese Beeinflussung der Na^+-Ergebnisse bei weniger als 1 % der Messkassetten (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme beobachtet.

Das Fehlerflag *„-----?“ Ergebnis fraglich* wurde bei Elektrolyten beobachtet. Dies kann während der Lebensdauer der Kassette jederzeit auftreten.

Basierend auf unseren bisherigen Untersuchungen sind diese Abweichungen auf ein elektronisches Rauschen zurückzuführen, das bei Messkassetten (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme beobachtet wird. Messkassetten ohne Laktat sind nicht betroffen.

Siemens untersucht und überwacht die Abweichung weiterhin.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062

Potenzial für niedrige Na+-Werte und Fehlerflags des Typs „Ergebnis hinterfragen“

Empfohlene Übergangslösungen

Übergangslösung: Abweichung mit dem Na^+-Sensor

Siemens empfiehlt Kund*innen, die Messkassetten (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme verwenden, die folgenden Maßnahmen zum Umgang mit der Abweichung mit dem Na^+-Sensor:

Option 1.

- Deaktivieren Sie Na^+, wenn Ihre Einrichtung keine Ergebnisse für diesen Analyten generieren muss, oder verwenden Sie alternative Methoden, um Na^+ zu messen. Sobald Na^+ deaktiviert wurde, messen Sie andere Analyten wie gewohnt. In der Gebrauchsanweisung zum RAPIDPoint 500/500e finden Sie Anweisungen zum Deaktivieren eines Analyten.

Option 2.

- Wenn Ihre Einrichtung weiterhin Na^+ mit einer Messkassette mit Laktat messen möchte, sind die folgenden Schritte auszuführen, um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Abweichung zu verringern:

a. Wenn Sie eine neue Messkassette (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme installieren, geben Sie dem System ca. 24 Minuten Zeit, den Initialisierungsvorgang abzuschließen.

b. Überprüfen Sie das Abrufereignisprotokoll auf D3-Steigungsfehler für Na^+.

c. Wenn

- keine D3 Slope-Fehler für Na^+ vorliegen, fahren Sie mit der Verwendung der Kassette fort.
- D3 Slope-Fehler für Na^+ vorliegen, VERWENDEN SIE DIESE BITTE NICHT. Tauschen Sie die Kassette aus (wiederholen Sie die Schritte a–b).

Option 3.

- Wenn Ihre Einrichtung kein Laktat meldet oder Sie sich nicht für die Optionen 1 oder 2 entscheiden, wenden Sie sich bitte an Siemens, um eine Kartusche für laktatfreie Messungen zu erhalten.

Übergangslösung: Wiederholtes Fehlerflag *„-----?“ Ergebnis fraglich*

Siemens empfiehlt Kund*innen, bei denen wiederholt das *Fehlerflag „-----?“ Ergebnis fraglich* für Elektrolyten auftritt, die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum RAPIDPoint 500/500e zu befolgen. Wenn das *Fehlerflag „-----?“ Ergebnis fraglich* weiterhin auftritt, tauschen Sie die Kassette bitte aus.

Gesundheitliche Risiken

Es wurde bestätigt, dass die Blutgasanalysesysteme RAPIDPoint 500 und RAPIDPoint 500e für mehrere Analyte ein Fehlerflag des Typs „-----?“ Ergebnis fraglich anzeigen, was zu einer offenbaren Verzögerung und/oder einem negativen Natrium-Bias führt, welches für den*die Bediener*in möglicherweise nicht erkennbar ist.

Ein negatives Natrium-Bias könnte zu schweren Verletzungen aufgrund einer verzögerten Diagnose einer Hypernatriämie oder einer unnötigen Intervention wegen Hyponatriämie führen, insbesondere wenn das tatsächliche Natriumergebnis nahe den Grenzwerten zu schweren Veränderungen liegt. Diese Abweichung wird dadurch gemildert, dass derartige Ergebnisse Abweichungen von historischen Ergebnissen darstellen und nicht mit dem klinischen Erscheinungsbild der Patientin oder des Patienten übereinstimmen. Bei

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062

Identifizierung von Analytanomalien werden, insbesondere bei Nichtübereinstimmung mit dem klinischen Erscheinungsbild, in der Regel vor Beginn der Akutbehandlung Bestätigungstests durchgeführt.

Wenn das Fehlerflag „-----?“ Ergebnis fraglich erhalten wird, wird diese Abweichung durch das Vorhandensein des Fehlerflags und eine erneute Analyse der Probe mit dem gleichen oder einem anderen Produkt gemildert, was möglicherweise eine erneute Probenentnahme erforderlich macht. Da das Produkt häufig in der Nähe der Patientin oder des Patienten verwendet wird, ist zu erwarten, dass die Verzögerung kurz ist.

Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzigen Tests basieren, sondern darf nur nach Auswertung aller klinischen und Laborergebnisse durch die Ärztin oder den Arzt gestellt werden.

Weitere Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung, um eine angemessene Vorgehensweise festzulegen, ggf. auch für den Umgang mit zuvor erzielten Ergebnissen.
- Wenn diese Abweichung bei Ihnen auftritt, können Sie mit der lokalen Serviceline in Kontakt treten und einen kostenlosen Ersatz anfordern. Beachten Sie bitte hierzu das beiliegende Informationsschreiben zum Reklamationsprozess.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center.

Siemens Healthineers führt mit einem funktionsübergreifenden Team eine umfassende Auswertung durch, um die Abweichung umgehend und mit höchster Priorität zu lösen.

Wir bitten Sie, eventuell hierdurch entstandene Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare.

RAPIDPoint ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062

Signiertes Formular bitte innerhalb von 7 Tagen retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA POC 24-004 vom 17.11.2023

Produkt(e):

Anlagenummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:
Strasse & Nr.:
Postleitzahl, Ort:
Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Geben Sie bitte in der nachstehenden Tabelle die Menge des betroffenen Produkts in Ihrem Labor und das benötigte Ersatzprodukt an.

Produkt	Ersatzmenge
Messkassette (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme – 100 / SMN 10844813	
Messkassette (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme – 250 / SMN 10491447	
Messkassette (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme – 400 / SMN 10491448	
Messkassette (mit Laktat) für RAPIDPoint 500 Systeme – 750 / SMN 10491449	

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift