

Hitna sigurnosna obavijest

POC 26-003.A.OUS

RAPIDLab® 348EX sustav

Naziv Prijenos zadane izračunate vrijednosti kalcija, Ca++ (7.4), u LIS na RAPIDLab 348EX sustavu

Datum izdavanja Svibanj 2026.

Proizvodi	Opis proizvoda	Siemensov materijalni broj (SMN)	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Inačica softvera
	RAPIDLab® 348EX pakiran Japan	10697818	00630414592169	V1.50 i sve prethodne inačice
	RAPIDLab® 348EX Pakirani red	10844678	00630414947464	V1.50 i sve prethodne revizije

Opis problema

Svrha ovog dopisa je obavijestiti vas o ponašanju povezanim sa softverom, identificiranim u sustavu RAPIDLab® 348EX, koji je povezan s koncentracijom kalcijevih iona podešenom na pH 7,4 kada je instrument spojen na laboratorijski informacijski sustav (LIS).

Rezultat Ca++ (7.4) treba izračunati samo kada je pH uzorka pacijenta između 7,2 i 7,7. Izvan ovog raspona, RAPIDLab 348EX je dizajniran tako da spriječi izračun i ne generira ili ne izvještava vrijednost Ca++ (7.4).

Internim testiranjem utvrđeno je da sustav, pod određenim uvjetima, može prenijeti netočnu zadanu vrijednost Ca++ (7,4) putem LIS sučelja kada je pH izvan raspona 7,2 - 7,7. Ova zadana vrijednost predstavlja rezidualnu vrijednost zadržanu u memoriji sustava, a ne rezultat izveden iz trenutnog uzorka. Ova netočna vrijednost pojavljuje se samo u podacima poslanim LIS-u.

Ponašanje se javlja samo kada su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- Ready Sensor Calcium (Ca++) je instaliran i u funkciji.
- Izvještavanje Ca++(7.4) je omogućeno
- pH uzorka pacijenta je izvan raspona 7,2 – 7,7
- Prisutna je aktivna LIS veza

Kada se dogodi ovo ponašanje, na zaslonu instrumenta ili na ispisanim izvješćima se ne prikazuje nikakva vrijednost. Netočna vrijednost Ca++(7.4) pojavljuje se samo u podacima poslanim LIS-u. Kada je pH unutar valjanog raspona, rezultat Ca++ (7.4) se ispravno izračunava, prikazuje i ispisuje, a svi ostali analiti se ispravno generiraju.

Utjecaj na rezultate

Netočan rezultat ioniziranog kalcija, gdje se stvarni izmjereni rezultat ioniziranog kalcija prikazuje uz netočno izračunati rezultat Ca++ (7.4), može utjecati na dijagnozu hipo- ili hiperkalcemije. Olakšavajuće okolnosti uključuju neslaganje s prijašnjim rezultatima, rezultatima drugih testova, vjerojatnost da će liječnik ponoviti testiranje prije početka promjena u liječenju, nepodudarnost između zaslona ili ispisa instrumenta i LIS rezultata, nepodudarnost između izmjerenog ioniziranog kalcija i izračunatog rezultata Ca++ (7.4) te kliničku sliku pacijenta.

-
- Radnje korisnika**
- Ako koristite opcionalnu kalcijevu elektrodu i imate omogućen Ca⁺⁺ (7.4) s aktivnom LIS vezom, poduzmite jednu od sljedećih radnji:
 - Onemogućite funkciju izračunatog kalcija Ca⁺⁺ (7.4) na instrumentu i oslonite se na vrijednosti ioniziranog kalcija (Ca⁺⁺) **ILI**
 - Za kliničko donošenje odluka koristite samo izračunate rezultate kalcijevog Ca⁺⁺ (7.4) prikazane na instrumentu ili na ispisima.
 - Molimo Vas da pregledate ovo pismo sa svojim medicinskim direktorom/koordinаторom kako biste odredili odgovarajući postupak, uključujući sve radnje potrebne za prije generirane rezultate, ako je primjenjivo.
 - Ispunite i vratite Obrazac za provjeru učinkovitosti terenske korekcije priložen ovom pismu u roku od 30 dana.
 - Molimo sačuvajte ovo pismo uz laboratorijsku dokumentaciju i prosljedite ga onima koji su možda primili ovaj proizvod.

**Jedinstveni
registracijski
broj (SRN)**

CA-MF-000017182

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje ova situacija može uzrokovati. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se centru za korisničku podršku tvrtke Siemens Healthineers ili lokalnom predstavniku tehničke podrške tvrtke Siemens Healthineers.

RAPIDLab® 348EX System je registrirani zaštitni znak tvrtke Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Coney Street 333

Walpole, MA 02032, SAD

siemens-healthineers.com

PROVJERA UČINKOVITOSTI KOREKCIJE

Ovim obrascem za odgovor potvrđuje se primitak priložene hitne sigurnosne obavijesti tvrtke Siemens Healthineers POC 26-003.A.OUS od svibnja 2026. Molimo pročitajte svako pitanje i označite odgovarajući odgovor.

Ako ste primili bilo kakve pritužbe na bolest ili nuspojave povezane s proizvodima navedenima u tablici na stranici 1, odmah se obratite lokalnom centru za korisničku podršku tvrtke Siemens Healthineers ili lokalnom predstavniku tehničke podrške tvrtke Siemens Healthineers.

Vratite ovaj ispunjeni obrazac prema uputama navedenim na dnu ove stranice.

1. Jeste li pročitali i razumjeli upute navedene u ovom pismu? Da Ne
2. Je li obaviješteno osoblje ustanove na koju se odnosi ovo pismo? Da Ne
3. Je li kopija pisma zadržana i poslana s važećim setom materijala za označavanje proizvoda? Da Ne

Opis proizvoda	
RAPIDLab® 348EX Pakirano Japan (10697818) / RAPIDLab® 348EX Pakirano ROW (10844678)	
Ime osobe koja ispunjava upitnik:	
Titula:	
Ustanova:	
Ulica:	
Grad:	Poštanski broj:
Telefon:	Zemlja:

Molimo vas da skeniranu kopiju ispunjenog obrasca pošaljete e-poštom na adresu istilinovic@medilab.hr ili faksom na **01/2356 700**.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje ova situacija može uzrokovati. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se centru za korisničku podršku tvrtke Siemens Healthineers ili lokalnom predstavniku tehničke podrške tvrtke Siemens Healthineers.