

Complete Solution

LEVEL 2 レベル 2

REF 07519905
(108868)
SMN 10309926



LOT 製造番号
使用期限



Lot 362303 Exp. 2015-12-31

	pH		H ⁺ nmol/L	
	target	range	target	range
Siemens Healthcare Diagnostics				
RAPIDPoint® 340	7.337	(7.315 - 7.359)	46.0	(48.4 - 43.8)
RAPIDPoint 350	7.334	(7.312 - 7.356)	46.3	(48.8 - 44.1)
RAPIDPoint 400	7.325	(7.295 - 7.355)	47.3	(50.7 - 44.2)
RAPIDPoint 405	7.322	(7.292 - 7.352)	47.6	(51.1 - 44.5)
RAPIDPoint 500 (405 Measurement Cartridge)	7.322	(7.292 - 7.352)	47.6	(51.1 - 44.5)
RAPIDPoint 500 (500 Measurement Cartridge)	7.322	(7.292 - 7.352)	47.6	(51.1 - 44.5)
RAPIDLab® 248	7.338	(7.316 - 7.360)	45.9	(48.3 - 43.7)
RAPIDLab 348/348EX	7.333	(7.313 - 7.353)	46.5	(48.6 - 44.4)
RAPIDLab 800†	7.350	(7.330 - 7.370)	44.7	(46.8 - 42.7)
RAPIDLab 800*	7.350	(7.330 - 7.370)	44.7	(46.8 - 42.7)
RAPIDLab 1200	7.329	(7.299 - 7.359)	46.9	(50.2 - 43.8)



**RAPIDPoint 500 Analyzer
(405 Measurement Cartridge)**

pH 7.322 (7.292 - 7.352)

pCO₂ 43.4 (38.4 - 48.4)
mmHg

pO₂ 101.8 (91.8 - 111.8)
mmHg

Na⁺ 144.2 (139.2 - 149.2)
mmol/L

K⁺ 5.28 (4.98 - 5.58)
mmol/L

Ca⁺⁺ 1.27 (1.15 - 1.39)
mmol/L

Cl⁻ 102 (96 - 108)
mmol/L

Glu 100 (90 - 110)
mg/dL

nBili 9.8 (7.0 - 12.6)
mg/dL

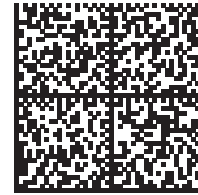
ctHb 14.3 (13.3 - 15.3)
g/dL

FO₂Hb 93.1 (89.1 - 97.1)
%

FCOHb 3.4 (0.4 - 6.4)
%

FMetHb 1.1 (-1.9 - 4.1)
%

FHHb 2.8 (-0.2 - 5.8)
%



**RAPIDPoint 500 Analyzer
(500 Measurement Cartridge)**

pH 7.322 (7.292 - 7.352)

pCO₂ 43.4 (38.4 - 48.4)
mmHg

pO₂ 101.8 (91.8 - 111.8)
mmHg

Na⁺ 144.2 (139.2 - 149.2)
mmol/L

K⁺ 5.28 (4.98 - 5.58)
mmol/L

Ca⁺⁺ 1.27 (1.15 - 1.39)
mmol/L

Cl⁻ 102 (96 - 108)
mmol/L

Glu 100 (90 - 110)
mg/dL

LaC 0.89 (0.65 - 1.13)
mmol/L

nBili 9.8 (7.0 - 12.6)
mg/dL

ctHb 14.3 (13.3 - 15.3)
g/dL

FO₂Hb 93.1 (89.1 - 97.1)
%

FCOHb 3.4 (0.4 - 6.4)
%

FMetHb 1.1 (-1.9 - 4.1)
%

FHHb 2.8 (-0.2 - 5.8)
%

RAPIDPoint 340 Analyzer

pH 
7.337 (7.315 - 7.359)

RAPIDPoint 350 Analyzer

pH 
7.334 (7.312 - 7.356)

RAPIDPoint 400 Analyzer

pH 
7.325 (7.295 - 7.355)

RAPIDPoint 405 Analyzer

pH 
7.322 (7.292 - 7.352)

RAPIDLab 800 Analyzer

pH 
7.350 (7.330 - 7.370)

RAPIDLab 1200 Analyzer

pH 
7.329 (7.299 - 7.359)

Nome Giovanni Missaglia
Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA

Giugno 2014

Telefono +39-02/243.67584
Fax
E-Mail giovanni.missaglia@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA POC 14-012
Nostre sigle GM/rs
Data 15.07.2014

RAPIDQC® Complete Quality Control Material

Intervalli errati per RAPIDQC® Complete Level 2 Control relativi al parametro pH, Lotto numero 362303

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che siete utilizzatori di controlli di qualità manuali in fiala RAPIDQC® Complete control, Livello 2, lotto numero 362303.

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato la presenza di un errore nella tabella dei valori attesi relativi all'intervallo di controllo di livello 2 del parametro pH per tutti gli emogasanalizzatori Siemens, vale a dire i sistemi della serie RAPIDPoint® 400/405/500, RAPIDLab® 1200, RAPIDLab 248/348/ 348EX, RAPIDLab Serie 800 e RAPIDPoint 340/350.

A causa di questo errore, il recupero del pH per RAPIDQC complete di livello 2, lotto numero 362303, è elevato su tutti gli emogasanalizzatori Siemens. È anche possibile che alcuni strumenti possano, occasionalmente, recuperare il parametro pH superiore al limite alto. Tuttavia, i target degli intervalli relativi a tutti gli altri analiti sono inalterati.

Non è necessario in nessun caso ripetere l'analisi su alcun paziente.

Siemens sta conducendo un'azione correttiva per RAPIDQC complete di livello 2, lotto numero 362303. Incluso in questa comunicazione si trova il corretto intervallo assegnato di pH assegnazioni (in unità di pH e unità H+) e i corrispondenti codici a barre per tutti gli emogasanalizzatori Siemens. È necessario inserire manualmente i valori target corretti relativi all'intervallo di riferimento per il pH, o ripetere la lettura di questi codici a barre nel vostro emogasanalizzatore per la sostituzione dei valori nella Tabella dei Valori Attesi e tenere traccia della comunicazione unitamente al materiale di controllo. Se si utilizza il sistema di gestione dati RAPIDComm®, è necessario modificare l'intervallo di riferimento del pH con i valori corretti.

Continuare a utilizzare i restanti RAPIDQC complete di livello 2 che potreste avere, utilizzando questi valori di pH corretti. Ulteriori confezioni di questo numero di lotto non saranno più disponibili per la spedizione. Le spedizioni future di RAPIDQC complete di livello 2 avranno un nuovo numero di lotto.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa Telefono +39 02. 2431
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 Fax +39 02.24367656
I-20126 Milano

SIEMENS

Siete pregati di conservare questa lettera nel vostro archivio , e inoltrare la notifica agli utilizzatori di questo prodotto.

Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vogliate cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro presidio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.


Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)


Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa Telefono +39 02. 2431
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 Fax +39 02.24367656
I-20126 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA POC 14-010

RAPIDQC® Complete Quality Control Material

Intervalli errati per RAPIDQC® Complete Level 2 Control relativi al parametro pH, Lotto numero 362303

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. D.ssa M. Serafino

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa Telefono +39 02. 2431
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 Fax +39 02.24367656
I-20126 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2