

### epoc® Blood Analysis System

#### Hohe pO<sub>2</sub>-Werte bei der Qualitätskontrolle mit Korrektur für den Luftdruck

---

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgende Produkte erhalten.

**Tabelle 1 Betroffene Produkte**

Produkt	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI-DI)	Host Software Version /Sensor Konfiguration
epoc Host 2	10736387	00809708052898	3.37.3/41.1
epoc Host 2, Refurbished	10736393	00809708053901	
epoc Host 2, ROW (MC55X)	11413528	00630414606378	
epoc NXS Host, EU	11413497	00630414605760	4.10.6/41.1

#### Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem mit den in **Tabelle 1** aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Handlungsanweisungen für Ihre Einrichtung geben.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat das Problem durch eine Reklamationsprüfung bestätigt. Das Problem kann die Ergebnisse für den Sauerstoffpartialdruck pO<sub>2</sub> bei der Qualitätskontrolle (QC) in Höhenlagen mit einem Luftdruck < 730 mmHg beeinflussen. Betroffen sind die epoc Sensorkonfiguration 41.1, epoc Host 2 SW-Version 3.37.3 und epoc NXS Host SW-Version 4.10.6, die am 17. Oktober 2022 freigegeben wurden.

Die epoc Systemsoftware, die mit der in Tabelle 1 angegebenen Sensorkonfiguration und Softwareversion arbeitet, kann bei der manuellen Berechnungseinstellung zur Korrektur für den Luftdruck während der Qualitätskontrolle einen hohen pO<sub>2</sub>-Wert anzeigen.

Folgende Tests sind NICHT von diesem Problem betroffen:

- QC-Tests bei Luftdrücken von 730 mmHg (97 kPa) oder darüber.
- Die pO<sub>2</sub>-Blutwerte für die Sensorkonfiguration 41.1.
- Alle anderen Analyten ausser pO<sub>2</sub> im Blut und Testmodi für die Qualitätssicherung (QA) bei Sensorkonfiguration 41.1.

Das Problem wird durch fehlende Luftdruckdaten für Werte < 730 mmHg in der Sensorkonfiguration 41.1 verursacht.

## Gesundheitliche Risiken

In einem Worst-Case-Szenario könnten die pO<sub>2</sub>-Werte in den Blutproben eines schwerkranken Patienten verspätet gemeldet werden. Das könnte die Evaluierung und das Management respiratorischer oder metabolischer Beschwerden verzögern, mit der Folge entsprechender Komplikationen. Es werden keine fehlerhaften Ergebnisse erzeugt. Eine nachträgliche Überprüfung der Testergebnisse ist nicht erforderlich.

## Vom Kunden durchzuführende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Wenn Sie ein Vertriebshändler sind, stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Kunden diesen Sicherheitshinweis erhalten.
- Wenn Sie QC-Tests bei Luftdrücken von 730 mmHg (97 kPa) oder darüber durchführen, sind keine weiteren Massnahmen erforderlich.
- Wenn Sie QC-Tests bei Luftdrücken unter 730 mmHg (97 kPa) durchführen, sind vor dem Abgleich der Blutgaswerte mit den angegebenen Referenzwerten Korrekturfaktoren für den Luftdruck anzuwenden. Die pO<sub>2</sub>-Werte sind wie folgt zu korrigieren:

- $$pO_2^{korrigiert} = pO_2^{gemessen} * (1,093 - (0,000123 * LD[mmHg])) + (0,059 * LD[mmHg]) - 46,1$$

- Nachstehend eine Beispielberechnung mit einem pO<sub>2</sub><sup>gemessen</sup> von 150 mmHg und einem Luftdruck (LD) von 630 mmHg

$$pO_2^{korrigiert} = 150 * (1,093 - (0,000123 * 630)) + (0,059 * 630) - 46,1 \\ = 143,4 \text{ mmHg}$$

**\*\*\*Wichtiger Hinweis\*\*\*** Der oben genannte Luftdruck-Korrekturfaktor ist nur bei der epoc Systemsoftware mit Sensorkonfiguration 41.1, epoc Host<sup>2</sup> SW-Version 3.37.3 und epoc NXS Host SW-Version 4.10.6 anzuwenden, die am 12. Juni 2023 auslaufen. Nach Ablauf dieser Sensorkonfiguration und Softwareversion beachten Sie bitte Kapitel 9.5.1 in der Bedienungsanleitung des epoc Systems. Dort finden Sie die aktuell gültigen luftdruckspezifischen Korrekturfaktoren.

- 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 oder an Ihre\*n örtliche\*n Ansprechpartner\*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

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

epoc ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostic Inc.

Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

## 1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(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:

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

Name & Funktion	Datum & Unterschrift