

epoc® Blood Analysis System**Elevato recupero di pO₂ nel test Quality Control quando si effettua l'aggiustamento per la pressione barometrica**

Dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo laboratorio potrebbe essere presente il seguente prodotto:

Tabella 1: Prodotti interessati

Descrizione del prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI-DI)	Versione del software host /Configurazione del sensore
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

Ragioni per questo Avviso di Sicurezza

Scopo di questa comunicazione è informarla di un problema riscontrato coi prodotti indicati nella **Tabella 1** precedente e fornirle istruzioni sulle misure che la sua struttura deve adottare.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato l'esistenza di un problema tramite indagine a seguito di reclamo. Tale problema può potenzialmente influire sul recupero di pO₂ nel test Quality Control (QC) con un innalzamento in presenza di valori di pressione barometrica <730 mmHg, con il sensore epoc in configurazione 41.1, versione 3.37.3 del SW epoc Host 2 e versione 4.10.6 del SW epoc Host NXS che sono state messe in commercio il 17 ottobre 2022.

La configurazione del sensore attivata dal software del sistema epoc e la versione del software indicata in Tabella 1 può presentare un recupero elevato di pO₂ nel test QC, quando si esegue l'aggiustamento con calcolo manuale per tener conto della pressione barometrica, come indicato nel Manuale del sistema epoc.

Quanto segue **NON** è interessato dal problema:

- Test QC a valori di pressione barometrica uguali o superiori a 730 mmHg (97 kPa).
- I risultati di pO₂ ematico in configurazione 41.1 del sensore.
- Tutti gli altri analiti ematici diversi da pO₂ e modalità di test di Quality Assurance (QA) in configurazione 41.1 del sensore.

Elevato recupero di pO₂ in Quality Control quando si effettua l'aggiustamento per la pressione barometrica

Il problema è dovuto alla mancanza di inclusione di dati di pressione barometrica <730 mmHg nella configurazione 41.1 del sensore.

Rischi per la salute

Nell'ipotesi peggiore potrebbe esserci un ritardo nel segnalare il valore di pO₂ in campioni di sangue di un paziente in condizioni critiche. Ciò comporterebbe un ritardo nella valutazione e gestione della compromissione respiratoria o metabolica con le conseguenti complicanze. Non vengono generati risultati errati; pertanto, non è necessario effettuare una revisione retrospettiva dei risultati dei test.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente:

- Condividere questa comunicazione con il personale medico del laboratorio.
- Se lei è un distributore, la preghiamo di assicurarsi che i suoi clienti ricevano questo avviso urgente di sicurezza.
- Se esegue dei test QC a valori di pressione barometrica uguali o superiori a 730 mmHg (97 kPa), non deve adottare nessun provvedimento aggiuntivo.
- Se invece esegue i test QC a valori di pressione barometrica inferiori a 730 mmHg (97 kPa), applichi i fattori di correzione barometrica prima di confrontare le letture dei gas con le assegnazioni del valore pubblicate. Le letture di pO₂ vanno corrette come segue:

- $pO_2^{corretta} = pO_2^{lettura} * (1.093 - (0.000123 * BP[mmHg])) + (0.059 * BP[mmHg]) - 46.1$

- Un esempio di calcolo è il seguente, in cui il $pO_2^{lettura}$ è 150mmHg e la PB è 630mmHg

$$pO_2^{corretta} = 150 * (1.093 - (0.000123 * 630)) + (0.059 * 630) - 46.1 \\ = 143.4 \text{ mmHg}$$

- *****Nota importante***** Il succitato fattore di correzione barometrica andrebbe applicato solo alla configurazione 41.1 del sensore del software del sistema epoc, alla versione 3.37.3 del SW epoc Host² e alla versione 4.10.6 del SW epoc host NXS che scade il 12 giugno 2023. Dopo la scadenza di questa configurazione del sensore e della versione del software, faccia riferimento al manuale del sistema epoc, sezione 9.5.1, per il fattore di correzione barometrica da applicare.
- Vi chiediamo di confermare la ricezione e l'accettazione di queste informazioni restituendo il modulo firmato entro 7 giorni.
- Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.
- Per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato. Nel ringraziar Vi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

epoc è un marchio di Siemens Healthcare. Diagnostics Inc

Questo documento è una traduzione locale verificata della lettera originale.

Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

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

1 FSCA da

Prodotto(i):

Numero(i) di impianto:

2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

3 Conferma del cliente

Firmando, riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto (Informazioni per i clienti) e una comunicazione efficace e comprensibile.

Se non siete interessati da questa misura, vi preghiamo di indicarne i motivi:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

DE FR IT

Nome e Titolo	Data e Firma