

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

POC 23-018.A.OUS

September 2023

RAPID Point® 500 Blood Gas System
RAPIDPoint® 500e Blood Gas System
Störeinfluss von Perhexilinmaleat und Atomoxetinhydrochlorid auf die Natrium-Messwerte

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

Tabelle 1 Betroffene Produkte

Produkt	Siemens Material Nummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI-DI)
RAPIDPoint 500 Blood Gas System	10492730 (USA)	00630414589169
	10696855 (CHINA)	00630414590851
	10696857 (JAPAN)	00630414590868
	10697306 (ROW)	00630414590844
RAPIDPoint 500e Blood Gas System	11416751 (USA)	00630414286143
	11416752 (CHINA)	00630414286150
	11416754 (JAPAN)	00630414286167
	11416755 (ROW)	00630414286174

Hinweis: Alle Seriennummern des Analysators sind betroffen

Grund für die Korrekturmassnahme

Die vorliegende Mitteilung enthält Informationen zu einem potenziellen Problem mit den in der obigen Tabelle 1 aufgeführten Produkten sowie Anweisungen zu den Massnahmen, die Ihr Labor ergreifen muss.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat festgestellt, dass zwei Wirkstoffe – Perhexilinmaleat und Atomoxetinhydrochlorid – die mit den in Tabelle 1 angegebenen RAPIDPoint 500- und RAPIDPoint 500e-Blutgassystemen ermittelten Natriumwerte beeinträchtigen können.

Die nachstehende Tabelle 2 fasst zusammen, wie Perhexilinmaleat- respektive Atomoxetinhydrochlorid-haltige Proben beeinflusst werden.

Tabelle 2 Beeinflussung der Natrium-Messwerte auf RAPIDPoint 500/500e Blutgassystemen

Wirkstoff	Getestete Konzentration (mg/dl)	Abweichungen der Natrium-Messwerte (mmol/l)
Perhexilinmaleat	≥ 0.01	> + 2.0
Atomoxetinhydrochlorid	≥ 0.04	> + 2.0

Siemens Healthcare sind zwei Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem bekannt. Unerwünschte Ereignisse wurden nicht berichtet.

Gesundheitliche Risiken

In Gegenwart von Perhexilinmaleat und Atomoxetinhydrochlorid kann es zu falsch erhöhten Natriumergebnissen kommen, was die Nichterkennung einer Hyponatriämie und/oder eine unangemessene Behandlung wegen Hypernatriämie zur Folge haben kann. Eine Hyponatriämie ist mit deutlichen Symptomen wie Übelkeit, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Lethargie, Bewusstseinstörung bis hin zu Krampfanfällen, Koma und Atemstillstand assoziiert. Zu den risikomindernden Faktoren und Massnahmen gehören der geografisch begrenzte Einsatz von Perhexilinmaleat (wird hauptsächlich in Australien und Neuseeland verwendet), das dank der kurzen Halbwertszeit von Atomoxetinhydrochlorid lediglich kurze Zeitintervall, das zwischen Verabreichung und Testung liegen muss, sowie die Korrelation der Ergebnisse mit anderen Elektrolytwerten wie Chlorid, historischen Natriumwerten und der klinischen Vorgeschichte des Patienten.

Weitere Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- 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 Healthcare Diagnostics wird entsprechende Hinweise zu den Störsubstanzen in das Bedienungshandbuch für das RAPIDPoint 500- und das RAPIDPoint 500e-System aufnehmen. Die überarbeiteten Fassungen werden, sobald sie vorliegen, in der Siemens Healthineers Document Library verfügbar sein.

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.

Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.