

**RAPIDPoint® 500 Blood Gas System  
RAPIDPoint® 500e Blood Gas System**

**Interferenza di maleato di perexilina e di atomoxetina cloridrato nella misurazione del sodio**

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

**Tabella 1: Prodotti interessati**

<b>Prodotti</b>	<b>Numero di materiale Siemens (NMS)</b>	<b>Unique Device Identification (UDI-DI)</b>
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

*Nota: sono interessati tutti i numeri di serie degli analizzatori*

**Ragioni per questo Avviso di Sicurezza**

Scopo di questa comunicazione è informarvi di un potenziale problema in relazione ai prodotti indicati in Tabella 1 e fornire istruzioni sulle misure che il vostro laboratorio deve adottare.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha determinato che due medicinali, il maleato di perexilina e l'atomoxetina cloridrato, possono interferire con i risultati del sodio riportati dai sistemi di emogasanalisi RAPIDPoint 500 e RAPIDPoint 500e indicati in Tabella 1.

La Tabella 2 seguente riassume l'effetto su campioni contenenti, rispettivamente, maleato di perexilina e atomoxetina cloridrato.

**Tabella 2 Interferenza nei risultati del sodio osservata con i sistemi di emogasanalisi RAPIDPoint 500/500e**

<b>Sostanza</b>	<b>Concentrazione testata (mg/dl)</b>	<b>Livello di interferenza col sodio (mmol/l)</b>
Perexilina maleato	≥ 0.01	> + 2.0
Atomoxetina cloridrato	≥ 0.04	> + 2.0

Siemens Healthcare è al corrente di due reclami associati a questo problema. Non sono stati riferiti eventi avversi.

## **Rischi per la salute**

La presenza di maleato di perexilina e di atomoxetina cloridrato può produrre risultati erroneamente elevati del sodio e, di conseguenza, il mancato rilevamento di iponatriemia e/o l'inopportuno trattamento di una inesistente ipernatriemia. L'iponatriemia è correlata a sintomi importanti, quali nausea, malessere, cefalea, letargia, ottundimento e infine convulsioni, coma e arresto respiratorio. Tra i fattori mitiganti ci sono l'uso geograficamente ristretto del maleato di perexilina (utilizzato per lo più in Australia e Nuova Zelanda) e, per l'atomoxetina cloridrato, il breve intervallo di tempo per l'effettuazione del test dopo la somministrazione del medicamento a causa della sua breve emivita, la correlazione dei risultati con i risultati di altri elettroliti come il cloruro, i precedenti valori del sodio e l'anamnesi clinica del paziente.

## **Azioni che devono essere intraprese dal Cliente:**

- Condividere questa comunicazione con il personale medico del laboratorio.
- 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.

Siemens Healthcare Diagnostics effettuerà una revisione dei Manuali per gli utenti dei sistemi RAPIDPoint 500 e RAPIDPoint 500e integrando le informazioni sulle sostanze che interferiscono nel loro funzionamento. A revisione completata, i manuali saranno disponibili nella documentazione (Document Library) di Siemens Healthineers.

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

RAPIDPoint è un marchio di Siemens Healthcare.

Questo documento è una traduzione locale verificata della lettera originale.