

epoc® Blood Analysis System

NXS Host – possibilità di includere analiti non selezionati nei risultati del test

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

Tabella 1 Prodotti interessati

Prodotto	Numero di materiale Siemens (SMN)	Unique Device Identification (UDI-DI)	Software Version
epoc NXS Host	11413497 (EU)	00630414605760	Dalla versione 4.9.4 a quella attuale 4.11.11
	11413475 (US)	00630414606095	
	11413506 (CA)	00630414605821	
	11413517 (MX)	00630414605838	
	11413518 (ROW)	00630414605678	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413583 (CN, KR) *	00630414612447	
	11413879 (IN)	00630414631028	

* Attualmente in vendita solo in Corea del Sud

Ragioni per questo Avviso di Sicurezza

La presente comunicazione ha lo scopo di informarla di un potenziale problema a carico dei prodotti indicati nella precedente Tabella 1 e di fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro laboratorio deve attuare.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato un potenziale problema che potrebbe verificarsi in condizioni specifiche quando è attivata la funzione (automatica) «Delete Blood Tests» (Elimina esami del sangue).

Quando vengono ottenuti i risultati su epoc NXS Host ed è attivata la funzione «Delete Blood Tests», i risultati generati al momento del test sono corretti; tuttavia, quando si verifica il problema oggetto di questa comunicazione, i risultati che vengono stampati, salvati e/o trasferiti a un Data Manager possono includere analiti non selezionati provenienti da un precedente paziente o test QC.

NXS Host – Potential for Test Record to Include Unselected Analytes

Questo potenziale problema può essere osservato ESCLUSIVAMENTE quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

Se	Allora
<ul style="list-style-type: none">• la funzione «Delete Blood Tests» NON è impostata su NEVER (MAI); E• viene eseguita l'eliminazione automatica delle registrazioni dei test e tutte le registrazioni dei test vengono eliminate senza lasciare registrazioni di test nel NXS Host E• il NXS Host viene riavviato	POTREBBE VERIFICARSI questo problema.

Ad esempio, quando le condizioni di cui sopra sono soddisfatte e si verifica questo problema, si può osservare quanto segue: se viene eseguito un test solo per i gas (ovvero pH, pCO2 e pO2), i risultati per gli analiti selezionati (ovvero pH, pCO2 e pO2) sono corretti. Se le condizioni di cui sopra sono soddisfatte, può però essere riportato il risultato di un ulteriore analita (p. es. sodio [Na+]), anche se questo analita (p. es. sodio [Na+]) non fa parte degli analiti selezionati. Si prega di notare che questo risultato aggiuntivo non deriva dall'esecuzione del test, ma da una precedente registrazione di un test.

Questo potenziale problema NON si osserva nelle seguenti condizioni:

Se	Allora
<ul style="list-style-type: none">• la funzione «Delete Blood Tests settings» è impostata su NEVER (MAI) O <p><i>Nota – «NEVER» è l'impostazione predefinita e il sistema utilizza il metodo FIFO (First in First Out) per rimuovere/sostituire i test. Questo metodo FIFO consente di evitare il problema.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• le registrazioni dei test vengono cancellate manualmente da un operatore/utente.	Questo problema non viene MAI osservato.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato cinque reclami di clienti associati a questo problema e ha segnalato un evento avverso negli Stati Uniti. La probabilità che si verifichi il problema è molto bassa (**0,003%**).

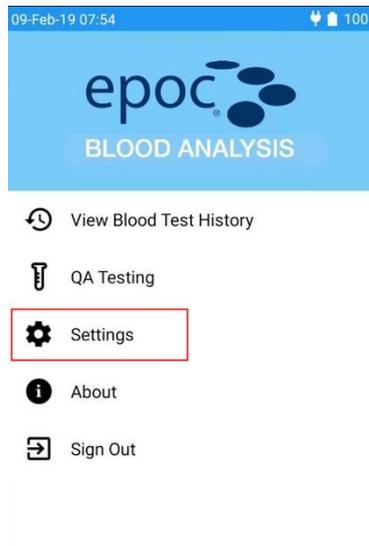
Rischi per la salute

È stato confermato che epoc NXS Host indica risultati errati nella cronologia dei test, dopo la stampa o nella visualizzazione su un Data Manager dopo la sincronizzazione e quando sono soddisfatti determinati criteri. I risultati errati di test non selezionati potrebbero potenzialmente comportare diagnosi errate e/o ritardo nella diagnosi di più malattie (tra cui squilibri elettrolitici, ipossia e disturbi dell'equilibrio acido/base), nonché decisioni terapeutiche inappropriate.

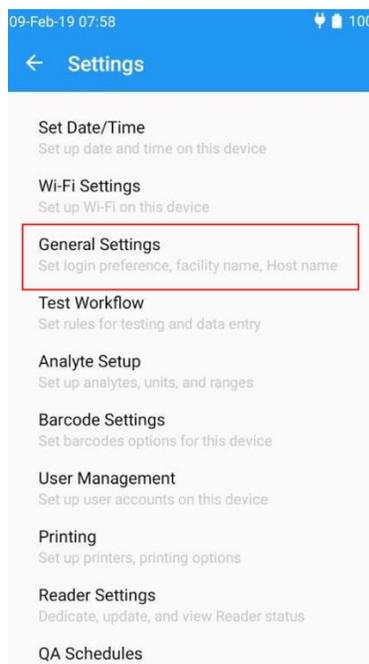
Tra i fattori in grado di mitigare questi problemi vanno menzionati il fatto che dovrebbero essere soddisfatte diverse condizioni sequenziali affinché si verifichi il malfunzionamento, la probabilità di risultati variabili tra i pazienti in grado di portare a una diversa interpretazione clinica è minima, la possibilità di riconoscere risultati su un analita che non era stato selezionato, lo scostamento dai risultati storici e la discrepanza rispetto al quadro clinico del paziente. Infine, quando vengono identificate anomalie degli analiti, in particolare quelle che non corrispondono al quadro clinico, vengono eseguiti test di conferma prima di avviare un trattamento acuto.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente:

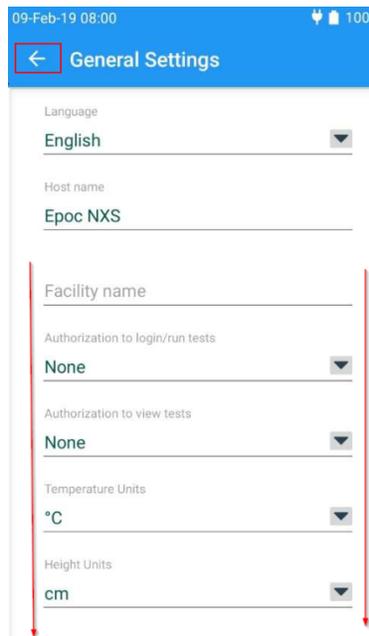
- Si prega di discutere questa comunicazione con la direzione medica, per decidere come procedere, anche per quanto riguarda risultati già disponibili, se del caso.
- Per mitigare questo problema, seguire le istruzioni riportate di seguito per impostare la funzione «Delete Blood Test» su «NEVER» e continuare a utilizzare il dispositivo normalmente. Per modificare l'impostazione del dispositivo:
 1. Accedere come Administrator
 2. Selezionare «Settings» (Impostazioni)



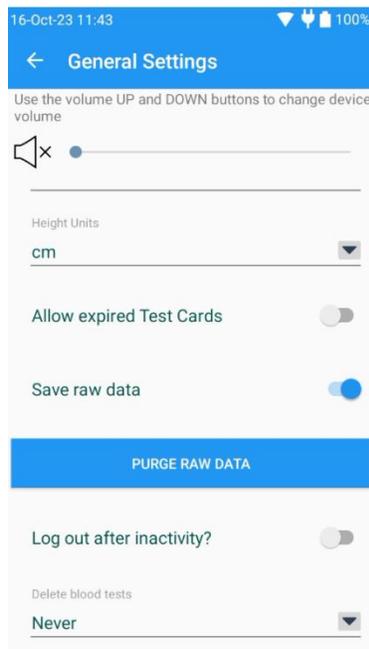
3. Selezionare «General Settings» (Impostazioni generali)



4. Nelle Impostazioni generali, scorrere verso il basso e selezionare «Delete Blood Tests»



5. Impostare la funzione «Delete Blood Tests» su «Never» (Mai).



- Se viene usato un Data Manager, l'opzione «Delete Blood Tests» (Elimina esami del sangue) deve essere modificata nel Data Manager. NON apportare la modifica sull'epoc Host, poiché l'impostazione verrà sovrascritta alla successiva sincronizzazione. L'opzione «Delete Blood Tests» (Elimina esami del sangue) può avere un nome diverso a seconda del Data Manager utilizzato. Se necessario, contattare il servizio clienti del Data Manager per avere ulteriore supporto.

NXS Host – Potential for Test Record to Include Unselected Analytes

- 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.

Questo problema verrà corretto con la prossima versione del software NXS (4.12.XX), che deve essere installata entro il 12 dicembre 2023, quando scadrà l'attuale versione del software (4.11.11).

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.

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 POC 24-001 da 26.10.2023

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