

Urgent Field Safety Notice

POC 25-002.A.US.OUS

epoc® Blood Analysis System

Titolo

Potenziale errore nella demografia dei pazienti con NXS Host a causa di un problema di connettività

Data

Novembre 2024

Descrizione del problema

Lo scopo di questo comunicato è di informarvi di un potenziale problema con i prodotti indicati nella tabella sottostante e fornire istruzioni sulle misure che il vostro laboratorio deve adottare.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato un raro scenario in cui le informazioni demografiche di un paziente precedentemente analizzato vengono mostrate con l'ID del paziente attuale nella videata di epoc NXS Host durante la ricerca di identificazione positiva del paziente (PPID). Il problema si verifica solo quando sono presenti tutte le condizioni seguenti:

- Il cliente usa la PPID; e
- L'utente effettua analisi consecutive su pazienti (ossia rimuove una test card e ne inserisce una nuova) senza effettuare il log out o tornare alla home page; e
- Si perde la connessione tra epoc NXS Host e il Data Manager (DM) durante il processo di ricerca PPID; e
- L'utente inavvertitamente accetta la demografica del paziente precedente che appare nella videata di epoc NXS Host per il paziente attuale e procede a effettuare l'analisi.

Quando si verificano queste condizioni, i risultati del paziente attuale possono essere elencati con il nome e le informazioni demografiche del paziente precedente. Pertanto gli analiti calcolati che dipendono dai dati demografici dei pazienti, come per esempio l'eGFR (tasso di filtrazione glomerulare), potrebbero esserne influenzati.

Siemens Healthineers ha confermato due reclami esterni associati a questo problema.

Prodotti

Prodotti	Numero di materiale Siemens	Unique Device Identification	Software Version
epoc NXS Host	11413475 (US)	00630414606095	4.14.9
	11413497 (EU)	00630414605760	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413506 (CA)	00630414605821	
	11413517 (MX)	00630414605838	
	11413518 (ROW)	00630414605678	
	11413583 (CN, KR)	00630414612447	
	11413879 (IN)	00630414631028	

Impatto sui risultati	È stato confermato che EPOC NXS Host mostra dati identificativi dei pazienti (nome e data di nascita) erroneamente attribuiti in un raro caso di utilizzo e questo problema si osservava solamente se la connessione con il DM si perdeva durante il processo di ricerca PPID. La conseguenza potrebbe essere che un medico tratta un paziente sulla base di dati che si riferiscono a un diverso paziente, con esiti potenzialmente nocivi. La possibilità che ciò si verifichi è molto bassa a causa della serie di eventi necessari a creare questa situazione, fra cui: • Non identificare con certezza il paziente, come richiesto dalla Buona Pratica Clinica e come specificato nel manuale del sistema epoc con NXS Host. • Il raro verificarsi della perdita di connettività DM in un momento specifico. • Non confermare l'esito di laboratorio anomalo prima di cominciare il trattamento. • Discrepanza da precedenti risultati di analisi e condizione clinica del paziente attuale non riconosciuta dal medico. • La gestione dei risultati del paziente precedente risulterebbe deleteria per il paziente attuale.
Azioni del cliente	• Vi preghiamo di esaminare questa lettera con il vostro Direttore Medico per determinare la linea d'azione appropriata, anche per eventuali risultati generati in precedenza, se applicabile. • Se siete distributori, vi preghiamo di accertarvi che i vostri clienti ricevano questa comunicazione UFSN. • Per evitare il problema sopra descritto, si prega di adottare una delle opzioni seguenti: ○ Opzione 1: dopo aver completato l'analisi di un paziente, effettuare il logout o tornare alla home page, prima di procedere al paziente seguente, premendo il tasto "Close and Transmit" (chiudi e trasmetti). ○ Opzione 2: prima di iniziare una nuova analisi, seguire i passi descritti al capitolo 6.19 "Patient ID Lookup" (Ricerca dell'ID paziente) del manuale del sistema epoc con NXS Host e confermare la correttezza dei dati demografici del paziente. È importante verificare la demografica, in quanto alcuni di questi dati possono essere utilizzati per analisi calcolati. Se la demografica non è corretta, cancellare e reinserire l'ID paziente ed effettuare nuovamente la ricerca PPID. • Compilate il modulo di risposta allegato per verificare l'efficacia delle misure correttive e restituitecelo. • Vi preghiamo di conservare questa lettera insieme al vostro manuale del sistema epoc con NXS Host o di esporla per consultazione vicino allo strumento interessato. Vi preghiamo inoltre di inoltrare questa lettera a tutti coloro che hanno ricevuto questo prodotto. • Se avete domande, vi preghiamo di contattare il vostro Customer Care Center o il vostro rappresentante locale dell'assistenza tecnica di Siemens Healthineers.
Risoluzione	Il problema sarà risolto con il prossimo rilascio pianificato del software epoc NXS Host, previsto per aprile 2025.

Epoc è un marchio registrato di Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

POC HQ

333 Coney Street

Walpole, MA 02062, USA

siemens-healthineers.com

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 25-002 da 27.11.2024

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