

Urgent Field Safety Notice

POC 25-007.A.OUS

epoc® Blood Analysis System

| | |
|----------------------------|---|
| Titel | Abweichend hohe pH-Ergebnisse mit Sensorkonfiguration 45.n |
| Datum | März 2025 |
| Problembeschreibung | Die vorliegende Mitteilung enthält Informationen zu einem potenziellen Problem mit den in der Tabelle unten aufgeführten Produkten sowie Anweisungen zu den Massnahmen, die Ihr Labor ergreifen muss. |

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat das Auftreten von abweichend hohen pH-Ergebnissen bei Proben bestätigt, deren Zufuhr mit höheren Injektionsvolumina (über den Signalton des epoc Readers hinaus oder nach Erscheinen der Meldung «Analyzing Sample») bei der epoc Sensorkonfiguration 45.n (Softwareversion: epoc Host v3.41.2 und epoc NXS v4.14.9 bzw. 4.14.11) erfolgte.

Der maximal beobachtete systematische Fehler, der durchschnittliche systematische Fehler und die Wahrscheinlichkeit des Fehlereintritts (probability of occurrence, PO) bei **höheren Injektionsvolumina** für die betroffenen Produkte sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

| pH-Niveau | Maximaler systematischer Fehler | Durchschnittlicher systematischer Fehler | PO eines systematischen Fehlers > 0.04 |
|-----------|---------------------------------|--|--|
| 7.00 | +0.043 | -0.0125 | 0.55% |
| 7.35 | +0.126 | +0.0290 | 5.84% |
| 7.45 | +0.103 | +0.0378 | 10.82% |

Zu beachten ist, dass zur Ermittlung des Gesamt-Kohlendioxid-(tCO₂-)Messwerts das pH-Ergebnis herangezogen wird. Der maximale systematische Fehler, der durchschnittliche systematische Fehler und die Wahrscheinlichkeit des Fehlereintritts beim gemessenen tCO₂-Wert sind nachstehend aufgeführt:

| Getesteter tCO ₂ -Bereich (mmol/l) | Maximaler systematischer Fehler (mmol/l) | Durchschnittlicher systematischer Fehler (mmol/l) | PO eines systematischen Fehlers ≥ 8 mmol/l |
|---|--|---|--|
| 19 bis 31 | +9 | +2 | 0.29% |

Abweichend hohe pH-Werte können sich auf die folgenden berechneten Werte auswirken:

- Anionenlücke (AGap) (über cHCO₃ oder tCO₂)
- Basenüberschuss (Blut) (BE[b])
- Basenüberschuss (extrazelluläre Flüssigkeit) (BE [ecf])
- Berechnetes Bicarbonat (cHCO₃⁻)
- Berechnete Sauerstoffsättigung (cSO₂)
- Berechnetes Gesamt-Kohlendioxid (ctCO₂)

Weitere Informationen zu berechneten Werten oder die spezifischen Gleichungen finden Sie in Abschnitt 12.16 «Berechnete Werte» des Handbuchs für das epoc System.

Siemens Healthcare Diagnostics hat die Ursache des durch die Sensorkonfiguration 45.n verursachten pH-Bias ermittelt.

Produkt

| Produkt- beschreibung | Siemens Material- nummer (SMN) | Eindeutige Geräteerkennung (UDI-DI) | Chargen-Bez. (xx-nnnnn- nn) | epoc Software- version + Sensor- konfiguration | SW- Ablaufdatum (JJJJ-MM-TT) |
|--------------------------------|---|---|---|--|------------------------------------|
| Epoc BGEM BUN Testkarte | 10736515 | 00809708121860 | Alle Chargen- nummern mit Präfix (xx) 02 oder 12 | Epoc Host SW v3.41.2 Epoc NXS SW v4.14.9 und 4.14.11 Sensor- konfiguration 45.n | 2025-06-10 |
| Epoc BGEM Crea Testkarte | 10736382 | 00809708072254 | Alle Chargen- nummern mit Präfix (xx) 00 oder 06 | | |

**Auswirkung auf
Ergebnisse**

Es wurde bestätigt, dass epoc Host2 und NXS Host abweichend hohe pH-Werte ausgeben. Falsch erhöhte pH-Werte können dazu führen, dass eine Azidose unerkannt bleibt und/oder Störungen des Säure-Basen-Haushalts fehlinterpretiert werden und infolgedessen suboptimale Behandlungsentscheidungen getroffen werden. Wenn beispielsweise eine Azidose aufgrund eines falsch erhöhten pH-Werts nicht erkannt wird, kann ein Arzt entscheiden, keine Vasopressor-Behandlung einzuleiten und/oder die Beatmungseinstellungen nicht zu optimieren, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit einer klinischen Verschlechterung beim Patienten erhöhen könnte. Das Problem könnte sich unter anderem auf folgende Aspekte auswirken:

- Das Nichterkennen des fehlerhaften pH-Werts durch den Leistungserbringer trotz der Diskrepanz gegenüber früheren Ergebnissen und trotz der Ergebnisse anderer Tests und des klinischen Bildes beim Patienten.
- Die Wahrscheinlichkeit, dass der pH-Wert eines Patienten in einem Bereich liegt, in dem für den Patienten in dem Fall, dass der Arzt das fälschlicherweise erhöhte Ergebnis nicht anzweifelt, ein höheres Risiko eines Gesundheitsschadens bestehen würde.
- Die Wahrscheinlichkeit, dass der positive systematische Fehler beim gemeldeten Ergebnis so gross ist, dass er klinisch relevant ist.
- Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient aufgrund des falsch erhöhten pH-Werts einen erheblichen Gesundheitsschaden erleidet.

Die potenzielle Gefahr eines Gesundheitsschadens auf der Grundlage eines berechneten Parameters oder des gemessenen tCO₂ ist bei einem fehlerhaften pH-Wert nicht signifikant erhöht, da diese nicht isoliert für klinische Entscheidungen herangezogen werden.

Massnahmen

- Bitte bestimmen Sie auf der Grundlage dieses Schreibens zusammen mit der ärztlichen Leitung die geeigneten Massnahmen, gegebenenfalls auch hinsichtlich der bereits früher generierten Ergebnisse.
- Wenn Sie ein Vertriebsunternehmen sind, stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Kunden dieses Schreiben zur Feldkorrekturmassnahme erhalten.
- Füllen Sie das diesem Schreiben beigefügte Formular zur Überprüfung der Wirksamkeit der Feldkorrekturmassnahme aus und retournieren Sie es innerhalb von 7 Tagen.
- Das Problem tritt nur bei Proben auf, die mit höheren Injektionsvolumina zugeführt werden (über den Signalton des Readers hinaus oder nach Erscheinen der Meldung «Analyzing Sample»).

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

POC HQ

333 Coney Street

Walpole, MA 02062, USA

siemens-healthineers.com

Es wird empfohlen, die Injektion der Probe zu stoppen, sobald die akustischen/visuellen Hinweise ausgegeben werden, um so das Risiko fehlerhafter pH-Ergebnisse zu minimieren. Die aktuell betroffene Softwareversion/Sensorkonfiguration läuft am 10. Juni 2025 ab. Sobald die nächste Softwareversion verfügbar ist, installieren Sie das Upgrade bitte möglichst zeitnah.

- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit dem Handbuch Ihres epoc Systems mit NXS Host auf oder hinterlegen Sie das Schreiben zum Nachschlagen in der Nähe des betroffenen Geräts. Leiten Sie dieses Schreiben bitte an alle Stellen an Ihrem Standort weiter, die dieses Produkt möglicherweise bezogen haben.

Lösungshilfe

Die aktualisierte Software-Version, die im April/Mai 2025 erscheint, enthält eine neue Sensorkonfiguration, die das Problem mit abweichend hohen pH-Ergebnissen auf epoc Systemen mit der Sensorkonfiguration 45.n behebt.

epoc® Blood Analysis System ist eine eingetragene Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2025

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

POC HQ

333 Coney Street

Walpole, MA 02062, USA

siemens-healthineers.com