

Nome Giovanni Missaglia

Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

**AVVISO DI SICUREZZA**

**32258 Rev. A Dicembre 2014**

Telefono +39-02/243.67584

Fax

E-Mail giovanni.missaglia@siemens.com

Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA POC 15-003

Nostre sigle GM/rs

Data 08.01.2015

**RAPIDPoint® 405/500 Systems**

**RAPIDLab® 1245/1265 Systems**

## Refertazione Bilirubina Neonatale quando il valore di tHb è fuori Range

I dati in nostro possesso indicano che siete utilizzatori dei seguenti sistemi:

**Tabella 1. Sistemi RAPIDLab® e RAPIDPoint® interessati**

Sistemi	Siemens Material Number (SMN)
RAPIDPoint® 405 Blood Gas	10310464, 10322347, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
RAPIDPoint® 500 Blood Gas Analyzer	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
RAPIDLab® 1245 Blood Gas Analyzer	10321844, 10491393, 10337179
RAPIDLab® 1265 Blood Gas Analyzer	10491395, 10321852, 10335524

## Motivo dell'avviso di sicurezza urgente

Questa lettera è per segnalare che la variabilità del parametro bilirubina neonatale (nBili) può aumentare quando la concentrazione nBili è >12 mg/dL (205 µmol/L) e la concentrazione tHb è maggiore al limite superiore dell'intervallo di misura >25 g/dL (15.5 mmol/L)

Quando questo accade, l'analizzatore può refertare un valore di nBili che può essere superiore o inferiore al valore atteso. Il parametro nBili è dipendente dal valore di tHb.

Per misurare con precisione il parametro nBili, è necessario il canale tHb sia calibrato e non presenti errori associati. Nella seguente tabella vengono riportati i diversi scenari.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa  
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10  
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.24367656

tHb	nBili	tHb riportato sull'analizzatore	nBili riportato sull'analizzatore
> 25 g/dL (15.5 mmol/L)	>12 mg/dL (205 µmol/L)	-----↑	risultato nBili
> 25 g/dL (15.5 mmol/L)	≤12 mg/dL (205 µmol/L)	-----↑	-----?

Il problema potenzialmente impatta soltanto per gli utilizzatori che refertano il parametro nBili

Come indicato nel manuale dell'operatore, nella sezione interferenze bilirubina neonatale si riporta quanto segue

## Limiti di responsabilità

Come per tutti i test diagnostici, una singola analisi non è sufficiente per elaborare una diagnosi definitiva, ma occorre valutare tutti i risultati clinici e di laboratorio.

Nel sangue intero, l'errore analitico totale può essere maggiore del +/- 20% rispetto ai limiti fissati. L'errore analitico totale misurato è costituito da molte fonti di errore come, ad esempio, la varianza giornaliera, differenze da strumento a strumento, e variabilità del metodo di riferimento utilizzato per il confronto.

## Rischi per la salute

I rischi per la salute a causa di questo problema sono limitati ad un potenziale ritardo nella rilevazione iperbilirubinemia fino a che il risultato è stato confermato biochimicamente se il risultato è inferiore al valore atteso

Mentre il rischio per la salute è trascurabile se il risultato è superiore al valore atteso perché la fototerapia sarebbe già stata intrapresa in attesa di conferma tramite prove biochimiche in laboratorio

Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza o ripetere il test a causa di questo problema

## Azioni da adottare da parte dell'utilizzatore

- Non utilizzare il valore nBili refertato, se l'analizzatore riporta un valore dell' tHb elevato fuori range di misura "-----↑", mentre valore nBili viene riportato
- Leggere attentamente questa lettera con il vostro responsabile medico
- Completare e restituire il Modulo allegato a questa lettera

# SIEMENS

Vogliate cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro presidio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Emilio Gianni  
(Presidente e Amministratore Delegato)

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa  
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10  
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.24367656

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;  
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,  
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA POC 15-003

RAPIDPoint® 405/500 Systems

RAPIDLab® 1245/1265 Systems

## Refertazione Bilirubina Neonatale quando il valore di tHb è fuori Range

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_

Siemens Healthcare Diagnostics S r l

Sede legale ed operativa  
Viale Piero e Alberto Pirelli n 10  
I-20126 Milano

Telefono +39 02 2431  
Fax +39 02 24367656

Capitale sociale Euro 50 000 000 i v , Iscriz Registro Imprese Milano 04785851009, Codice fiscale 04785851009, R E A Milano 1459360/95, Partita I V A 12268050155, società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2