



Nome Siemens Healthcare S.r.l.  
Reparto SHS EMEA SEU ITA

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare 800 827119  
E-mail servicedesk.team@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA**

Vostro riferimento  
Nostre sigle  
Data Ottobre 2023

FSCA POC 23-018

Sistema per Emogasanalisi RAPIDPoint® 500  
Sistema per Emogasanalisi RAPIDPoint® 500e

Interferenza di Peresilina Maleato e Atomoxetina Cloridrato sulla Misurazione del Sodio

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1: Prodotti coinvolti

Descrizione del Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI-DI)
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: Tutti i serial number degli strumenti sono coinvolti.*

## Motivi per l'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

Lo scopo di questa comunicazione è di informarvi di un potenziale problema con i prodotti indicati nella Tabella 1 e di fornirvi istruzioni sulle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha determinato che due farmaci, Peresilina Maleato e Atomoxetina Cloridrato, possono interferire con i risultati del sodio riportati sui sistemi RAPIDPoint 500 e RAPIDPoint 500e Blood Gas indicati nella Tabella 1.

La Tabella 2 sotto riportata, riassume l'effetto sui campioni che contengono rispettivamente Peresilina Maleato e Atomoxetina Cloridrato.

Tabella 2. Interferenza Osservata sui Risultati relativi al Sodio nei Sistemi RAPIDPoint 500/500e per emogasanalisi

Sostanza	Concentrazioni testate (mg/dL)	Livello Interferenza su Sodio (mmol/L)
Peresilina Maleato	≥ 0.01	> + 2.0
Atomoxetina Cloridrato	≥ 0.04	> + 2.0

Siemens Healthcare è a conoscenza di due reclami associati a questo problema. Non sono stati segnalati eventi avversi.

#### Rischio per la salute

La presenza di Peresilina Maleato e Atomoxetina Cloridrato può potenzialmente causare risultati erroneamente elevati di sodio che possono portare a un'iponatriemia non riconosciuta e/o al trattamento inappropriato dell'ipernatriemia. L'iponatriemia è associata a sintomi significativi, tra cui nausea, malessere, cefalea, letargia, ottundimento e infine convulsioni, coma e arresto respiratorio. Le attenuazioni di questo fenomeno includono l'uso geograficamente limitato della peresilina maleato (utilizzata soprattutto in Australia e Nuova Zelanda), il breve intervallo di tempo in cui il test deve essere effettuato dopo la somministrazione del farmaco per l'Atomoxetina Cloridrato a causa della sua breve emivita, la correlazione dei risultati con altri elettroliti come il cloruro, i risultati storici del sodio e la storia clinica del paziente.

#### Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Si prega di esaminare questa lettera con il proprio Direttore medico per determinare la linea d'azione appropriata, anche su eventuali risultati generati in precedenza, se applicabile.
- Compilare e restituire il modulo di Controllo dell'Efficacia della Correzione sul Campo allegato alla presente lettera entro 30 giorni.
- Se siete distributori, assicuratevi che i vostri clienti ricevano questa lettera UFSN.
- Conservare questa lettera insieme alla Guida dell'operatore del sistema e inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

Siemens Healthcare Diagnostics revisionerà la Guida per l'operatore del sistema RAPIDPoint 500 e RAPIDPoint 500e con informazioni sulle sostanze interferenti. Una volta completate, le revisioni saranno disponibili nella Document Library di Siemens Healthineers.

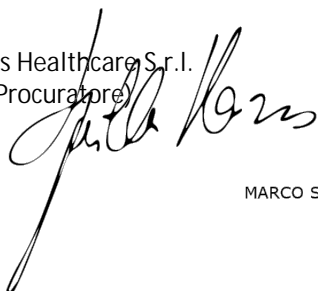
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA POC 23-018

Sistema per Emogasanalisi RAPIDPoint® 500  
Sistema per Emogasanalisi RAPIDPoint® 500e

Interferenza di Peresilina Maleato e Atomoxetina Cloridrato sulla Misurazione del Sodio

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: [Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com](mailto:Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com) a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—  
Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

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