



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 URGENTE**

Vostro riferimento  
Nostre sigle  
Data Novembre 2023

FSCA POC 24-004

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

Potenziale Sottostima dei Valori del Na<sup>+</sup> e Indicatore di Errore Risultato Incerto

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotti coinvolti

Siemens Material Number (SMN)	Descrizione	Unique Device Identifier (UDI)
10844813	Cartuccia di Misura (con Lattato) per Sistemi RAPIDPoint 500 – 100	00630414947556
10491447	Cartuccia di Misura (con Lattato) per Sistemi RAPIDPoint 500 – 250	00630414589756
10491448	Cartuccia di Misura (con Lattato) per Sistemi RAPIDPoint 500 – 400	00630414589763
10491449	m Cartuccia di Misura (con Lattato) per Sistemi RAPIDPoint 500 – 750	00630414589770

Motivo per l'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato un problema con le Cartucce di Misura dei Sistemi RAPIDPoint 500 (con lattato). Questo problema può influire sul sensore del sodio (Na<sup>+</sup>) così come causare un indicatore di errore "-----?" per multipli elettroliti sui campioni dei pazienti e sul controllo qualità.

Quando è interessato il sensore Na<sup>+</sup>, gli errori sulla calibrazione della pendenza per il Na<sup>+</sup> (D3) vengono visualizzati nel registro degli eventi di stato durante l'inizializzazione della cartuccia, con conseguente sottostima sui valori del Na<sup>+</sup>. Il massimo discostamento di sodio rilevato dai test interni e riportato dai clienti che hanno confrontato i risultati con altri analizzatori con

metodo diretto è stato <10 mM. Ad oggi, l'impatto sui risultati del Na<sup>+</sup> è stato osservato in meno dell'1% delle Cartucce di Misura per i sistemi RAPIDPoint 500 (con lattato).

È stato osservato l'indicatore di errore Risultato Incerto "-----?" sugli elettroliti. Questo può verificarsi in qualsiasi momento della vita della cartuccia.

In base alle indagini condotte finora, questi problemi sono dovuti ad un'interferenza elettronica osservata sulle Cartucce di Misura per i sistemi RAPIDPoint 500 (con lattato). Le Cartucce di Misura senza lattato non sono interessate.

Siemens continua ad indagare e monitorare il problema.

### Soluzioni Consigliate

#### Soluzione: problema sensore Na<sup>+</sup>

Siemens raccomanda le seguenti azioni per risolvere il problema sul sensore del Na<sup>+</sup> per i clienti che utilizzano le Cartucce di Misura per i sistemi RAPIDPoint 500 (con lattato):

#### Opzione 1.

- Disattivare il parametro Na<sup>+</sup> se la propria istituzione non ha bisogno di analizzare questo analita o se utilizza metodi alternativi per analizzare il Na<sup>+</sup>. Una volta disattivato il Na<sup>+</sup>, analizzare gli altri analiti come di consueto. Per istruzioni su come disattivare un analita, consultare la Guida dell'operatore RAPIDPoint 500/500e.

#### Opzione 2.

- Se l'istituto desidera continuare ad analizzare il Na<sup>+</sup> su una Cartuccia di Misura con lattato, è necessario seguire la seguente procedura per ridurre la probabilità di insorgenza di questo problema:
  - a. Quando si installa una nuova Cartuccia di Misura sui sistemi RAPIDPoint 500 (con lattato), lasciare che il sistema completi il periodo di inizializzazione in circa 24 minuti.
  - b. Esaminare il registro degli Eventi di Stato per gli errori di pendenza di Na<sup>+</sup>, D3.
  - c. Se
    - Non c'è nessun errore di pendenza sul Na<sup>+</sup> D3, procedere con l'utilizzo della cartuccia.
    - C'è qualche errore di pendenza sul Na<sup>+</sup> D3, NON USARE LA CARTUCCIA. Sostituire la Cartuccia (ripetere i passaggi a-b).

#### Opzione 3.

- Se il vostro istituto non riporta il lattato o se scegliete di non seguire le Opzioni 1 o 2, contattate Siemens per richiedere una cartuccia di misurazione non lattata.

#### Soluzione: Ripetuto Indicatore di errore Risultato Incerto "-----?"

Siemens raccomanda ai clienti che hanno riscontrato ripetutamente l'indicatore di errore Risultato Incerto "-----?" sugli elettroliti di seguire le istruzioni riportate nella Guida dell'operatore RAPIDPoint 500/500e. Se l'indicatore di errore Risultato Incerto "-----?" persiste, sostituire la cartuccia.

### Rischio per la Salute

È stato confermato che gli analizzatori di emogasanalisi da banco RAPIDPoint 500 e RAPIDPoint 500e visualizzano un indicatore di errore Risultato Incerto "-----?" per più analiti, il che comporta un ritardo apparente e/o una sottostima del sodio che potrebbe non essere evidente all'operatore.

Una sottostima sul sodio potrebbe causare gravi danni a causa di una diagnosi ritardata di ipernatremia o di un intervento non necessario per l'iponatremia, soprattutto se il vero risultato del sodio è vicino alle soglie di alterazioni gravi. Questo problema è mitigato dalla deviazione dai risultati storici e dalla discordanza con la condizione clinica del paziente. Quando vengono identificate anomalie sugli analiti, soprattutto se discordanti con la condizione clinica, spesso vengono eseguiti test di conferma prima della gestione acuta.

Se si visualizza un indicatore di errore "----?", il problema è attenuato dalla presenza dell'indicatore di errore e dal riesame del campione sullo stesso dispositivo o su un altro, che potrebbe richiedere una nuova raccolta del campione. Poiché il dispositivo è comunemente usato vicino al paziente, il ritardo dovrebbe essere breve.

Come per tutti gli esami diagnostici, la diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere formulata dal medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

### 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.
- Se si verifica questo problema, è possibile richiedere una sostituzione gratuita o ricevere un credito dal rappresentante locale di Siemens Healthineers.
- Compilare e restituire il modulo di Controllo dell'Efficacia della Correzione sul Campo allegato alla presente lettera entro 30 giorni.
- Si prega di conservare questa lettera con i documenti del laboratorio e di inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

Ci scusiamo per il disagio che questa situazione può causare. Siemens Healthineers sta conducendo una valutazione completa con un team interfunzionale per risolvere prontamente il problema con la massima priorità. In caso di domande, si prega di contattare il centro di assistenza clienti Siemens Healthineers o il rappresentante locale dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers.

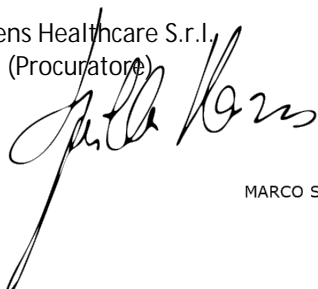
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.

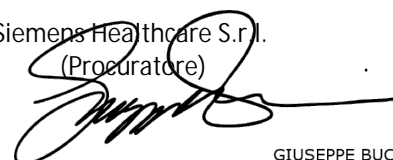
Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA POC 24-004

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

Potenziale Sottostima dei Valori del Na+ e Indicatore di Errore Risultato Incerto

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra menzionato e che avrete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Il numero di confezioni distrutte saranno reintegrate.

Siemens Material Number (SMN)	Descrizione	Rimanenti
10844813	Cartuccia di Misura (con Lattato) per Sistemi RAPIDPoint 500 – 100	
10491447	Cartuccia di Misura (con Lattato) per Sistemi RAPIDPoint 500 – 250	
10491448	Cartuccia di Misura (con Lattato) per Sistemi RAPIDPoint 500 – 400	
10491449	m Cartuccia di Misura (con Lattato) per Sistemi RAPIDPoint 500 – 750	

Confermo che tutte le n° \_\_\_\_ confezioni rimanenti sono state distrutte.

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

Città \_\_\_\_\_

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