0055687-10/10/2018-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

SIEMENS Healthineers

Nome Giovanni Missaglia
Reparto SHS EMEA SEU ITA DX POC

Cellulare (+39) 335 6416263
E-mail giovanni.missaglia@siemens-healthineers.com

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

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data 1 ottobre 2018

FSCA POC 18-010

Sistemi RAPIDPoint® 405/500
Sistemi RAPIDLab® 1245/1265

Interferenza dell'idrossicobalamina

In base documentazione in nostro possesso nel vostro spettabile ente è presente almeno uno dei seguenti emogasanalizzatori:

Prodotti in questione

Sistema	Numero materiale Siemens (SMN)
RAPIDPoint 405 Blood Gas Analyzer	10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
RAPIDPoint 500 Blood Gas Analyzer	10492730; 10696855; 10696857; 10697306
RAPIDLab 1245 Blood Gas Analyzer	10321844; 10337179; 10491393
RAPIDLab 1265 Blood Gas Analyzer	10321852; 10470366; 10491395

Nota: Sono interessati tutti i numeri di serie

Motivo di questo avviso urgente relativo alla sicurezza

Si prega di tenere presente che Siemens Healthcare Diagnostics ha calcolato che i livelli terapeutici (1 mg/mL e 2 mg/mL) di idrossicobalamina possono interferire con l'emoglobina totale (tHb) e con alcune delle frazioni di ossi- e carbossiemoglobina (CO-Ox) riportate sui sistemi di emogasanalisi RAPIDPoint e RAPIDLab indicati nella Tabella 1. Le seguenti Tabelle 2 e 3 riassumono l'effetto su tHb e frazioni di CO-Ox su campioni che contengono 1 mg/mL e 2 mg/mL di idrossicobalamina.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute è limitato all'interferenza dell'idrossicobalamina, che causa valori inferiori a quelli attesi per la carbossiemoglobina (fCOHb) e la metaemoglobina (fMetHb). La presenza di un'interferenza negativa con la carbossiemoglobina può alterare la valutazione medica del paziente e può compromettere l'adozione di misure di follow-up

necessarie in risposta a livelli di fCOHb elevati. La presenza di un'interferenza negativa con la metaemoglobina può alterare la valutazione medica del paziente e può compromettere l'adozione di misure di follow-up necessarie e/o determinare la cessazione del trattamento intrapreso in risposta a livelli di fMetHb elevati.

L'emoglobina totale (tHb) è la somma di tutte le frazioni di emoglobina misurate;

la desossiemoglobina (fHHb) è la forma di emoglobina senza ossigeno e l'ossiemoglobina (fO2Hb) è la frazione dell'emoglobina che si lega reversibilmente all'ossigeno. Questi analiti non sono utilizzati isolatamente o non rappresentano il motivo della valutazione delle frazioni dell'emoglobina nei pazienti ustionati in trattamento con un antidoto al cianuro.

Siemens non raccomanda il controllo dei risultati precedentemente generati.

Ripresa osservata nei sistemi RAPIDPoint 405/500

Analita	Risultato atteso	Ripresa osservata con una monodose di idrossicobalamina (1 mg/mL)	Ripresa osservata con una seconda dose di idrossicobalamina (2 mg/mL)
fCOHb	2%	N/D*	N/D*
fCOHb	20%	15,24%	10,48%
fMetHb	5%	3,01%	1,02%
fMetHb	20%	16,68%	13,36%
tHb	12 g/dL	11,41 g/dL	10,82 g/dL
tHb	18 g/dL	17,36 g/dL	16,72 g/dL
fO2Hb	80%	83,99%	87,98%
fO2Hb	95%	97,92%	ND*
fHHb	0,95%	0,27%	ND*

Ripresa osservata nei sistemi RAPIDLab 1200

Analita	Risultato atteso	Ripresa osservata con una monodose di idrossicobalamina (1 mg/mL)	Ripresa osservata con una seconda dose di idrossicobalamina (2 mg/mL)
fCOHb	2%	N/D*	N/D*
fCOHb	20%	14,74%	9,47%
fMetHb	5%	3,32%	1,64%
fMetHb	20%	16,27%	12,54%
tHb	12 g/dL	11,34 g/dL	10,68 g/dL
tHb	18 g/dL	17,72 g/dL	17,44 g/dL
fO2Hb	80%	84,56%	89,12%
fO2Hb	95%	97,37%	99,74%
fHHb	0,75%	0,25%	N/D*

*I dati suggeriscono che questa misurazione sia al di fuori del limite di individuazione.

Nota: Le percentuali sono riportate come percentuali assolute.

SIEMENS Healthineers

Misure da intraprendere da parte del Cliente

Si prega di esaminare questo avviso insieme al Direttore medico.

Compilare e rispedire entro 30 giorni il modulo per il controllo dell'efficacia della correzione sul campo allegato al presente avviso.

Si prega di conservare questo avviso con la documentazione di laboratorio e di inoltrarlo a coloro che potrebbero aver ricevuto il prodotto.

Siemens eseguirà una revisione delle Guide per l'operatore RAPIDPoint 500 e RAPIDLab 1200 con l'aggiunta di informazioni su questa sostanza interferente.

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: 02 – 24367500.

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.
Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Andrea Zoppi
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA POC 18-010

Sistemi RAPIDPoint® 405/500
Sistemi RAPIDLab® 1245/1265

Interferenza dell'idrossicobalamina

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 indicato.

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____