Nome Andrea Mocchi
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX POC-MDX

Cellulare (+39) 3665848120
E-mail andrea.mocchi@siemens-healthineers.com

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

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Dicembre 2022

FSCA POC 23-004

epoc® Sistema di Analisi del Sangue

Incremento del valore della pO2 nei controlli di qualità in base alla Pressione Barometrica

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Table 1. Prodotti interessati:

Descrizione Prodotti	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI-DI)	Versione Software Host / Configurazione Sensore
epoc Host 2	10736387	00809708052898	3.37.3/41.1
epoc Host 2, Refurbished	10736393	00809708053901	
epoc Host 2, ROW (MC55X)	11413528	00630414606378	
epoc NXS Host, EU	11413497	00630414605760	4.10.6/41.1

Motivo della Urgent Field Safety Notice

Lo scopo di questa comunicazione è di informare di un problema con i prodotti indicati nella Tabella 1 e fornire istruzioni sulle azioni che la vostra struttura deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato un problema attraverso un'indagine sulle segnalazioni. Il problema è potenzialmente in grado di influenzare il valore della pO_2 nel controllo qualità (QC) ad altitudini con pressioni barometriche <730 mmHg sulla configurazione 41.1 del sensore epoc, sulla versione 3.37.3 del SW epoc Host 2 e sulla versione 4.10.6 del SW epoc NXS Host, rilasciati il 17 ottobre 2022.

Il software del sistema epoc con la configurazione del sensore e la versione del software indicate nella Tabella 1 può presentare un valore elevato di pO_2 nel QC quando si esegue la correzione manuale del calcolo per la pressione barometrica come indicato nel Manuale del sistema epoc.

Il problema NON riguarda i seguenti elementi:

- Test QC a pressioni barometriche pari o superiori a 730 mmHg (97 kPa).
- I risultati della pO_2 per la configurazione 41.1 del sensore.
- Tutti gli altri analiti diversi da pO_2 nel sangue e i test per l'Assicurazione della Qualità (QA) per la configurazione 41.1 del sensore.

Questo problema è dovuto al mancato inserimento dei dati di pressione barometrica <730 mmHg nella configurazione 41.1 del sensore.

Rischio per la salute

Nel peggiore dei casi, potrebbe verificarsi un ritardo nella refertazione della pO_2 nei campioni di sangue di un paziente gravemente malato. Ciò potrebbe ritardare la valutazione e la gestione del quadro respiratorio o metabolico con le relative complicazioni. Non verranno generati risultati errati; pertanto, non è necessaria una revisione retrospettiva dei risultati del test.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- 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.
- Se si eseguono test QC a pressioni barometriche pari o superiori a 730 mmHg (97 kPa), non sono necessarie ulteriori azioni.
- Se si eseguono test QC a pressioni barometriche inferiori a 730 mmHg (97 kPa), applicare fattori di correzione barometrica prima di confrontare le letture dei gas con le assegnazioni dei valori pubblicati. Le letture di pO_2 devono essere corrette come segue:
    - $pO_2^{corretta} = pO_2^{registrata} * (1.093 – (0.000123 * BP\ [mmHg])) + (0.059 * BP\ [mmHg]) – 46.1$
    - Un esempio di calcolo è il seguente, dove la $pO_2^{registrata}$ è 150 mmHg e la PA è 630 mmHg
- $pO_2^{corretta} = 150 * (1.093 – (0.000123 * 630)) + (0.059 * 630) – 46.1$

Nota importante Il fattore di correzione barometrica di cui sopra deve essere applicato solo alla configurazione del sensore 41.1 del software di sistema epoc, alla versione 3.37.3 del software host [2] e alla versione 4.10.6 del software host NXS di epoc, che scade il 12 giugno 2023. Dopo la scadenza di questa configurazione del sensore e della versione del software, consultare la sezione 9.5.1 del manuale del sistema epoc per il fattore di correzione barometrica appropriato da applicare.

- La preghiamo di esaminare questa lettera con il suo Direttore sanitario.
- Si prega di conservare questa lettera con i documenti del laboratorio e di inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto il prodotto interessato.

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 23-004

epoc® Sistema di Analisi del Sangue

Incremento del valore della pO2 nei controlli di qualità in base alla Pressione Barometrica

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 _____