

Maleinian perheksyliny i chlorowodorek atomoksetyny zakłócają pomiary stężenia sodu



## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

POC 23-018.A.OUS

Wrzesień/Październik 2023 roku

Analizator do gazometrii krwi RAPIDPoint® 500  
Analizator do gazometrii krwi RAPIDPoint® 500e

### Maleinian perheksyliny i chlorowodorek atomoksetyny zakłócają pomiary stężenia sodu

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkty, których dotyczy ten problem

Opis produktu	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI-DI)
Analizator do gazometrii krwi RAPIDPoint 500	10492730 (USA)	00630414589169
	10696855 (CHINY)	00630414590851
	10696857 (JAPONIA)	00630414590868
	10697306 (ROW)	00630414590844
Analizator do gazometrii krwi RAPIDPoint 500e	11416751 (USA)	00630414286143
	11416752 (CHINY)	00630414286150
	11416754 (JAPONIA)	00630414286167
	11416755 (ROW)	00630414286174

*Uwaga: Problem ten dotyczy analizatorów z wszystkimi numerami seryjnymi*

### Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnym problemie z produktami podanymi w Tabeli powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa placówkę.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ustaliła, że dwa leki, maleinian perheksyliny i chlorowodorek atomoksetyny, mogą wpływać na wyniki pomiaru stężenia sodu uzyskiwane w analizatorach do gazometrii krwi RAPIDPoint 500 oraz RAPIDPoint 500e wyszczególnionych w Tabeli 1.

## Maleinian perheksyliiny i chlorowoderek atomoksetyny zakłócają pomiary stężenia sodu

W Tabeli 2 poniżej podsumowano wpływ interferencji w przypadku próbek zawierających, odpowiednio, maleinian perheksyliiny i chlorowoderek atomoksetyny.

**Tabela 2. Zaobserwowany wpływ interferencji na wyniki pomiaru stężenia sodu w analizatorach do gazometrii krwi RAPIDPoint 500/500e**

Substancja	Badane stężenie (mg/dL)	Poziom interferencji wpływającej na wyniki oznaczeń sodu (mmol/L)
Maleinian perheksyliiny	≥ 0,01	> + 2,0
Chlorowoderek atomoksetyny	≥ 0,04	> + 2,0

Firma Siemens Healthcare wie o dwóch reklamacjach związanych z tym problemem. Brak jest doniesień o zdarzeniach niepożądanych.

### Zagrożenie dla zdrowia

Obecność maleinianu perheksyliiny i chlorowodorku atomoksetyny może być przyczyną błędnie zawyżonych wyników pomiaru stężenia sodu, co może prowadzić do nierozpoznania hiponatremii oraz/lub niewłaściwego leczenia hipernatremii. Hiponatremia wiąże się z poważnymi objawami, takimi jak nudności, złe samopoczucie, ból głowy, ospałość, otępienie i ostatecznie drgawki, śpiączka i zatrzymanie oddechu. Środki zaradcze obejmują ograniczone geograficznie stosowanie maleinianu perheksyliiny (który najczęściej jest stosowany w Australii i Nowej Zelandii) oraz konieczność przeprowadzenia oznaczeń na analizatorze w krótkim czasie od podania leku w przypadku chlorowodorku atomoksetyny ze względu na jego krótki okres półtrwania. Ponadto wyniki sodu pacjentów, u których zostały zastosowane wyżej wymienione leki, powinny zostać przeanalizowane w korelacji z wynikami oznaczeń innych elektrolitów, takich jak chlorki, wcześniejszymi wynikami sodu i historią kliniczną pacjenta.

### Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także Kierownika Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli są Państwo dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania swoim klientom.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics skoryguje instrukcję obsługi analizatora RAPIDPoint 500 oraz RAPIDPoint 500e w celu uwzględnienia informacji o tych substancjach interferujących. Skorygowane podręczniki będą dostępne w Bibliotece Dokumentów firmy Siemens Healthineers.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji.

## **Maleinian perheksyliny i chlorowodorek atomoksetyny zakłócają pomiary stężenia sodu**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Operacyjnym Siemens Healthineers pod numerem telefonu: **800 120 133** lub adresem e-mail:

[siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com](mailto:siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com)

Dodatkowe informacje

RAPIDPoint jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

## Maleinian perheksyliiny i chlorowoderek atomoksetyny zakłócają pomiary stężenia sodu

### FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Maleinian perheksyliiny i chlorowoderek atomoksetyny zakłócają pomiary stężenia sodu

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 23-018.A.OUS z września 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie interferencji ze strony maleinianu perheksyliiny oraz chlorowodoru atomoksetyny podczas pomiarów stężenia sodu w analizatorach do gazometrii krwi RAPIDPoint 500 oraz RAPIDPoint 500e. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie?      Tak       Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Funkcja: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Institucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny urządzenia: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres :

[siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com](mailto:siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com)

lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer **22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego:

Centrum Operacyjnym Siemens Healthineers pod numerem telefonu: **800 120 133**