

Analizator do gazometrii krwi epoc®

Zawyżona wartość pO₂ w kontroli jakości po korekcie ciśnienia barometrycznego

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

Table 1. Produkty, których dotyczy ten problem

Opis produktu	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)	Wersja oprogramowania hosta /Konfiguracja czujnika
Host epoc 2	10736387	00809708052898	3.37.3/41.1
Host epoc 2, Kanada	10736388	00809708069117	
Host epoc 2, Chiny	10736389	00809708097219	
Host epoc 2, Japonia	10736390	00809708075576	
Host epoc 2, odnowiony	10736393	00809708053901	
Host epoc 2, Kanada, odnowiony	10736394	00809708069124	
Host epoc 2, Japonia, odnowiony	10736395	00809708075583	
Host epoc 2, Chiny, odnowiony	10736433	00809708097226	
Host epoc 2, USA (MC55X)	11413524	00630414606460	
Host epoc 2, ROW (MC55X)	11413528	00630414606378	
Host epoc 2, Indie (MC55X)	11413541	00630414608617	
Host epoc 2, Chiny (MC55X)	11413542	00630414608624	
Host epoc 2, Japonia (MC55X)	11413543	00630414608532	
Host epoc 2 (MC55X) - USA - odnowiony	11413601	00630414615004	
Host epoc 2 (MC55X) - ROW - odnowiony	11413602	00630414614885	
Host epoc 2 (MC55X) - Indie - odnowiony	11413603	00630414614762	
Host epoc 2 (MC55X) - Japonia - odnowiony	11413604	00630414614892	
Host epoc NXS, USA	11413475	00630414606095	4.10.6/41.1
Host epoc NXS, UE	11413497	00630414605760	
Host epoc NXS, Japonia	11413498	00630414605814	
Host epoc NXS, Kanada	11413506	00630414605821	
Host epoc NXS, ROW	11413518	00630414605678	
Host epoc NXS, Chiny-Korea	11413583	00630414612447	

Zawyżona wartość pO₂ w kontroli jakości po korekcie ciśnienia barometrycznego w analizatorze epoc®

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktami podanymi w **Tabeli 1** powyżej oraz przekazanie instrukcji działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa placówkę.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. przeprowadziła dochodzenie w sprawie reklamacji, które potwierdziło występowanie tego problemu. Problem ten może mieć wpływ na wartości pO₂ w kontroli jakości (QC) przy wartościach ciśnienia barometrycznego <730 mmHg. Dotyczy to analizatorów: epoc, którego host posiada wersję oprogramowania 3.37.3 z konfiguracją czujników w wersji 41.n oraz epoc NXS, którego host posiada wersję oprogramowania 4.10.6 z konfiguracją czujników w wersji 41.n.

W analizatorach epoc z wersjami oprogramowania i konfiguracjami czujnika podanymi w Tabeli 1, wartość pO₂ w kontroli jakości (QC) może być zawyżona w przypadku ręcznej korekty obliczenia uwzględniającej ciśnienie barometryczne, o której mowa w Podręczniku analizatora epoc.

Problem ten NIE dotyczy:

- Testów wykonywanych w ramach kontroli jakości przy ciśnieniach barometrycznych równych 730 mmHg (97 kPa) lub wyższych.
- Wyników pomiarów pO₂ we krwi pacjenta wykonywanych przy użyciu czujników o konfiguracji 41.1.
- Wszystkich innych analitów mierzonych we krwi innych niż pO₂ oraz trybów testów wykonywanych w ramach zapewniania jakości (QA) przy użyciu czujników o konfiguracji 41.1.

Przyczyną tego problemu jest nieuwzględnienie danych o ciśnieniu barometrycznym <730 mmHg w konfiguracji czujnika 41.1.

Zagrożenie dla zdrowia

W najgorszym scenariuszu, w związku z nieprawidłowym wynikiem kontroli jakości, może wystąpić opóźnienie w raportowaniu wyników pomiaru pO₂ w próbkach krwi pacjentów. Żadne błędne wyniki nie zostaną wygenerowane, dlatego też nie ma potrzeby przeprowadzania retrospektywnej analizy uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- 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.
- Jeżeli wykonują Państwo testy kontroli jakości przy ciśnieniach barometrycznych równych 730 mmHg (97 kPa) lub wyższych, to nie są wymagane żadne dodatkowe działania.
- Jeżeli wykonują Państwo testy kontroli jakości przy ciśnieniach barometrycznych niższych niż 730 mmHg (97 kPa), przed porównaniem odczytów gazu z opublikowanymi wartościami przypisanymi należy skorygować odczyty pO₂ w następujący sposób:

$$pO_2^{\text{skorygowane}} = pO_2^{\text{odczyt}} * (1,093 - (0,000123 * BP[\text{mmHg}])) + (0,059 * BP[\text{mmHg}]) - 46,1$$

Zawyżona wartość pO₂ w kontroli jakości po korekcie ciśnienia barometrycznego w analizatorze epoc®

- Obliczenie dla próbki należy wykonać w następujący sposób, gdzie pO₂^{odczyt} wynosi 150 mmHg, a BP wynosi 630 mmHg

$$\begin{aligned} pO_2^{\text{skorygowane}} &= 150 * (1,093 - (0,000123 * 630)) + (0,059 * 630) - 46,1 \\ &= 143,4 \text{ mmHg} \end{aligned}$$

*****Ważna uwaga***** Powyższy współczynnik korekcyjny dla ciśnienia barometrycznego powinien być stosowany wyłącznie dla oprogramowania analizatora epoc, którego host ma wersję oprogramowania 3.37.3 i czujnik o konfiguracji 41.1, oraz dla oprogramowania analizatora epoc NXS, którego host ma wersję oprogramowania 4.10.6 i czujnik o konfiguracji 41.1. Termin ważności tych oprogramowań upływa 12 czerwca 2023 roku. Po tym terminie należy zapoznać się z Podręcznikiem analizatora epoc, punkt 9.5.1, aby zastosować odpowiedni współczynnik korekcyjny dla ciśnienia barometrycznego.

- Prosimy, aby kierownik Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zachowanie niniejszego powiadomienia w dokumentacji oraz o przekazanie go wszystkim użytkownikom wspomnianego produktu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. 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

Dodatkowe informacje

epoc jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Zawyżona wartość pO₂ w kontroli jakości po korekcie ciśnienia barometrycznego w analizatorze epoc®

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ Zawyżona wartość pO₂ w kontroli jakości po korekcie ciśnienia barometrycznego w analizatorze epoc®

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączone ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 23-004.A.OUS z grudnia 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Zawyżona wartość pO₂ w kontroli jakości po korekcie ciśnienia barometrycznego w analizatorze epoc®”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz 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: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Institucja: _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

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

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu