

Notificare urgentă privind siguranța în teren

POC 26-005.A.OUS

Sistem de analiză a sângelui epoc®

Titlu Bias negativ asupra pH-ului, mTCO₂ și a altor parametri calculați folosind pH-ul

Data emiterii Aprilie 2026

Produce	Descriere produs	Numărul de material Siemens (SMN)	Identificarea unică a dispozitivului (UDI)	Număr lot	Data fabricației	Data expirării
	Card de testare epoc BGEM BUN [25 buc.]	10736515	00809708121860	01-26024-70	24 ian. 2026	11 iulie 2026
				01-26026-70	26 ian. 2026	13 iulie 2026
				01-26028-70	28 ian. 2026	15 iulie 2026
				01-26030-70	30 ian. 2026	17 iulie 2026
				02-26027-80	27 ian. 2026	14 iulie 2026
				02-26028-80	28 ian. 2026	15 iulie 2026

Descrierea problemei

Scopul acestei comunicări este de a vă informa despre o potențială problemă cu produsele indicate în tabelul de mai sus și de a vă oferi instrucțiuni privind acțiunile pe care laboratorul dumneavoastră trebuie să le întreprindă.

Siemens Healthineers a confirmat apariția unor rezultate discrepante la pH scăzut și la dioxidul total de carbon (mTCO₂) măsurate în probele arteriale, venoase și capilare de la pacienți.

Rezultatele discrepante la pH scăzut pot afecta următoarele valori calculate:

- Gap anionic (AGap) (prin cHCO₃ sau TCO₂) – Tendință pozitivă
- Exces de bază (sânge) (BE(b)) – Prejudată negativă
- Exces de bază (fluid extracelular) (BE (ecf)) – Tendință negativă
- Bicarbonat calculat (cHCO₃-) – Tendință negativă
- Saturația de oxigen calculată (cSO₂) – tendință pozitivă sau negativă
- Dioxid de carbon total calculat (cTCO₂) – Prejudată negativă

Pentru mai multe informații despre valorile calculate sau ecuațiile specifice, consultați secțiunea 12.16 „Valori calculate” din Manualul de sistem epoc.

Distorsiunile observate și distorsiunea mediană pentru pH sunt detaliate în tabelul de mai jos:

Nivelul pH-ului testat	Prejudată minimă	Bias maxim	Bias median
7.30	-0,353	-0,197	-0,240
7,63	-0,427	-0,292	-0,353

Trebuie menționat că mTCO₂ este o valoare măsurată care utilizează rezultatul pH-ului. Distorsiunile observate și distorsiunea mediană pentru mTCO₂ sunt detaliate mai jos:

Nivelul mTCO2 testat (mmol/L)	Părtinire minimă (mmol/L)	Bias maxim (mmol/L)	Prejudecată mediană (mmol/L)
30	-17	-11	-13
16	-10	-9	-10

Controlul calității poate detecta această problemă atunci când se utilizează Nivelul 5.

Impactul asupra rezultatelor

Pot apărea rezultate ale pH-ului sau mTCO2 eronat scăzute, afectând și orice parametri calculați derivați din aceste măsurători. Problema poate fi detectată de Controlul Calității. Printre măsurile de atenuare se numără discrepanța față de rezultatele istorice, rezultatele altor teste, repetarea testării înainte de inițierea modificărilor tratamentului și faptul că pacientul... „, prezentarea clinică.

Acțiuni ale clienților

Urmați instrucțiunile de mai jos:

- Întrerupeți utilizarea și aruncați loturile de kituri enumerate în tabelul de mai sus (Secțiunea Produse).
- Vă rugăm să revizuiți această scrisoare împreună cu Directorul Medical/Coordonatorul POC pentru a stabili cursul de acțiune adecvat, inclusiv pentru orice rezultate generate anterior, dacă este cazul.
- Completați și returnați Formularul de verificare a eficacității corecțiilor pe teren și Formularul de înlocuire a produsului atașate acestei scrisori în termen de 30 de zile.
- Vă rugăm să păstrați această scrisoare în arhiva laboratorului dumneavoastră și să o transmiteți celor care ar fi putut primi acest produs.

Rezoluție

Toate produsele, altele decât cele enumerate mai sus, rămân adecvate pentru utilizare.

Număr unic de înregistrare (SRN)

CA-MF-000017182

Ne cerem scuze pentru inconveniente pe care le-ar putea cauza această situație. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați Centrul de asistență pentru clienți Siemens Healthineers sau reprezentantul local de asistență tehnică Siemens Healthineers.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Sediul central al POC

Strada Coney nr. 333

Walpole, MA 02062, SUA

siemens-healthineers.com

epocă[®] Sistemul de analiză a sângelui este o marcă înregistrată a Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
VERIFICAREA EFICACITĂȚII CORECȚIILOR PE TEREN

Acest formular de răspuns confirmă primirea formularului Siemens Healthineers POC 26-005.A.OUS din data de 04/2026.

Vă rugăm să citiți fiecare întrebare și să indicați răspunsul potrivit.

Dacă ați primit reclamații privind boli sau reacții adverse asociate cu produsele enumerate în tabelul de la pagina 1, contactați imediat Centrul local de asistență pentru clienți Siemens Healthineers sau reprezentantul local de asistență tehnică Siemens Healthineers.

Returnați acest formular completat conform instrucțiunilor furnizate în partea de jos a acestei pagini.

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Ați citit și ați înțeles instrucțiunile furnizate în această scrisoare? | Da <input type="checkbox"/> | Nu <input type="checkbox"/> |
| 2. Aveți la îndemână produsul/produsele afectat(e)? Vă rog să verificați stocurile înainte de a răspunde. | Da <input type="checkbox"/> | Nu <input type="checkbox"/> |
| 3. A fost notificat personalul afectat de la șantier? | Da <input type="checkbox"/> | Nu <input type="checkbox"/> |
| 4. A fost păstrată și expediată o copie a scrisorii împreună cu eticheta actuală a produsului? | Da <input type="checkbox"/> | Nu <input type="checkbox"/> |

Dacă răspunsul la întrebarea nr. 2 de mai sus este da, vă rugăm să completați tabelul de mai jos pentru a indica cantitatea de produs afectat din laboratorul dumneavoastră și produsul de înlocuire necesar.

FORMULAR DE ÎNLOCUIRE A PRODUSULUI

Descriere produs Cod catalog produs/Cod SMN/Cod lot	Cantitatea de produse afectate din stoc Cantitate necesară pentru aruncare/înlocuire	
Card de testare epoc BGEM BUN [25 buc.] (SMN 10736515) Lot(uri):		
Numele persoanei care completează chestionarul:		
Titlu:		
Instituție:		
Stradă:		
Oraș:	Stat:	Cod poștal:
Telefon:	Țară:	
Clientul a vândut către #	Livrare client către #	

Vă rugăm să trimiteți o copie scanată a formularului completat prin e-mail la adresa **XXXX@XXXX**,

Sau să trimiteți prin fax acest formular completat la Centrul de Relații cu Clienții la adresa **XXXXXX**

Ne cerem scuze pentru inconveniente pe care le-ar putea cauza această situație. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați Centrul de asistență pentru clienți Siemens Healthineers sau reprezentantul local de asistență tehnică Siemens Healthineers.

Siemens Healthineers
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 Sediul central al POC
 Strada Coney nr. 333
 Walpole, MA 02062, SUA
 siemens-healthineers.com