

**Sistema de Análise de Gases Sanguíneos epoc®****Recuperação Elevada para o pO2 no Controle da Qualidade Quando se Ajusta a Pressão Barométrica**

---

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto:

**Tabela 1. Produto Afetado**

<b>Descrição do Produto</b>	<b>Número do Material Siemens (SMN)</b>	<b>Identificação exclusiva do dispositivo (UDI-DI)</b>	<b>Versão do software host/configuração do sensor</b>
epoc Host 2	10736387	00809708052898	3.37.3/41.1

# Recuperação Elevada para o pO2 no Controle da Qualidade Quando se Ajusta a Pressão Barométrica

## Razão para Aviso Urgente de Segurança de Campo

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre um problema com os produtos indicados na **Tabela 1** acima e fornecer instruções sobre as ações que a sua instalação deve tomar.

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou um problema por meio de investigação. O problema pode afetar a recuperação do pO2 no controle da qualidade (CQ) nas pressões barométricas <730 mmHg do sensor do epoc configuração 41.1, epoc Host 2 SW versão 3.37.3 e epoc NXS Host SW versão 4.10.6, que foram lançados em 17 de outubro de 2022.

O software de configuração do sensor do sistema epoc e a versão do software, conforme indicado na **Tabela 1**, podem apresentar uma recuperação elevada para o pO2 no CQ ao realizar o ajuste do cálculo manualmente da pressão barométrica, conforme referenciado no manual do sistema epoc.

Os itens a seguir NÃO são afetados por esse problema:

- Testes de CQ em pressões barométricas iguais ou superiores a 730 mmHg (97 kPa).
- Os resultados de sangue do pO2 para o sensor de configuração 41.1
- Todos os outros analitos que não sejam o pO2 no sangue e outros testes da garantia de qualidade para o sensor c 41.1.
- Esse problema ocorre devido à falta de inclusão de dados de pressão barométrica <730 mmHg na configuração do sensor 41.1.

## Risco a Saúde

Na pior das hipóteses, pode haver um atraso no relatório de pO2 em amostras de sangue de um paciente grave. Isso pode atrasar a avaliação e o manejo do paciente com comprometimento respiratório ou metabólico e complicações concomitantes. Nenhum resultado errado será gerado; portanto, a revisão retrospectiva dos resultados do teste não é necessária.

## Ações a serem tomadas pelo cliente

- Preencha e devolva o Formulário de Verificação da Eficácia de Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 30 dias.
- Se você for um distribuidor, certifique-se de que seus clientes recebam esta carta.
- Se você realizar testes do CQ em pressões barométricas iguais ou superiores a 730 mmHg (97 kPa), nenhuma ação adicional será necessária.
- Se você realizar testes do CQ em pressões barométricas inferiores a 730 mmHg (97 kPa), aplique fatores de correção barométrica antes de comparar as leituras do gás com os valores liberados. As leituras do pO2 precisam ser corrigidas da seguinte forma:

$$pO_2^{corrected} = pO_2^{reading} * (1.093 - (0.000123 * BP[mmHg])) + (0.059 * BP[mmHg]) - 46.1$$

- O Cálculo das amostras é o seguinte, o  $pO_2^{reading}$  é 150mmHg e o BP é 630mmHg

$$\begin{aligned} pO_2^{corrected} &= 150 * (1.093 - (0.000123 * 630)) + (0.059 * 630) - 46.1 \\ &= 143.4 \text{ mmHg} \end{aligned}$$

## Recuperação Elevada para o pO2 no Controle da Qualidade Quando se Ajusta a Pressão Barométrica

**\*\*\*Nota importante\*\*\*** O fator de correção barométrica acima deve ser aplicado apenas à sensores de configuração 41.1 do software do sistema epoc, epoc Host 2 SW versão 3.37.3 e epoc NXS Host SW versão 4.10.6, que expira em 12 de junho de 2023. Após a expiração desta configuração do sensor e da versão do software, consulte a Seção 9.5.1 do Manual do Sistema epoc para obter o fator de correção barométrica apropriado a ser aplicado.

- Revise esta carta com seu Diretor Médico.
- Por favor, guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe-a para aqueles que podem ter recebido o produto afetado.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Soluções Técnicas da Siemens Healthineers ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

### Informações de Marca Registrada

epoc® é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics Inc

### Informações de Registro ANVISA

**Nome comercial:** EPOC BLOOD ANALYSIS SYSTEM

**N° Registro ANVISA:** 10345162193

**Informações de Contato Serviço de atendimento ao cliente:** 08000129633