

Sistema de Gases Sanguíneos RAPIDPoint® 500
Sistema de Gases Sanguíneos RAPIDPoint® 500e

Interferência do Maleato de Perhexilina e do Cloridrato de Atomoxetina na Medição de Sódio

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

Tabela 1: Produtos Afetados

Descrição do Produto	Número do Material Siemens (SMN)	Identificação Exclusiva do Dispositivo (UDI-DI)
Sistema de gases Sanguíneos RAPIDPoint 500	10492730 (USA)	00630414589169
	10696855 (CHINA)	00630414590851
	10696857 (JAPÃO)	00630414590868
	10697306 (ROW)	00630414590844
Sistema de gases Sanguíneos RAPIDPoint 500e	11416751 (USA)	00630414286143
	11416752 (CHINA)	00630414286150
	11416754 (JAPÃO)	00630414286167
	11416755 (ROW)	00630414286174

Importante: Todos os números de série dos Analisadores são afetados

Razão para o Comunicado ao Cliente

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

A Siemens Healthineers verificou que dois medicamentos, Maleato de Perhexilina e Cloridrato de Atomoxetina, podem interferir nos resultados de sódio reportados pelos Sistemas de Gasometria RAPIDPoint 500 e RAPIDPoint 500e, indicados na Tabela 1.

A Tabela 2 abaixo, resume o efeito em amostras que contêm Maleato de Perhexilina e Cloridrato de Atomoxetina, respectivamente.

Tabela 2. Interferência observada nos resultados de sódio nos sistemas de gasometria RAPIDPoint 500/500e

Substância	Concentração Testada (mg/dL)	Nível de Interferência sobre o Sódio em (mmol/L)
Maleato de Perhexilina	≥ 0.01	> + 2.0
Cloridrato de Atomoxetina	≥ 0.04	> + 2.0

Interferência do Maleato de Perhexilina e do Cloridrato de Atomoxetina na Medição de Sódio

A Siemens Healthcare está ciente de duas reclamações associadas a este problema. Não houve relatos de eventos adversos.

Risco a Saúde

A presença de maleato de perhexilina e cloridrato de atomoxetina tem o potencial de causar resultados erroneamente elevados de sódio, o que pode levar a hiponatremia não reconhecida e/ou ao tratamento inadequado da hipernatremia. A hiponatremia está associada a sintomas significativos, incluindo náusea, mal-estar, dor de cabeça, letargia, obnubilação e, eventualmente, convulsões, coma e parada respiratória. As atenuações incluem o uso geograficamente restrito de maleato de perhexilina (que é usado principalmente na Austrália e na Nova Zelândia). Os testes de curto intervalo de tempo precisam ocorrer após a dosagem do medicamento para cloridrato de atomoxetina devido à sua curta meia-vida, correlação de resultados com outros eletrólitos, resultados como o cloreto, resultados históricos de sódio e história clínica do paciente.

Ações a serem tomadas pelo Cliente

- Revise esta carta com seu Diretor Médico para determinar o curso de ação apropriado, inclusive para quaisquer resultados gerados anteriormente, se aplicável.
- Preencher e devolver o Formulário de Verificação de Eficácia da Correção de Campo no prazo de 30 dias.
- Se você for um distribuidor, certifique-se de que seus clientes recebam esta carta de Notificação urgente de Campo – POC 23-018.A.OUS.
- Guarde esta carta junto com o Guia do Operador do seu sistema e encaminhe-a para aqueles que possam ter recebido este produto.

A Siemens Healthcare Diagnostics revisará o Guia do Operador dos Sistemas RAPIDPoint 500 e RAPIDPoint 500e referente a informação de substâncias interferentes. Assim que as revisões forem finalizadas, elas estarão disponíveis na Biblioteca da SHS - Siemens Healthineers Document Library.

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

Informação Adicional

RAPIDPoint é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics Inc..

Informação de Registro ANVISA

Nome comercial: RAPIDPOINT 500 SYSTEM – **Número de Registro:** 10345161877

Nome comercial: Família Sistema de Análise de Gases Sanguíneos – RAPIDPoint - **Número de Registro:** 10345162346

Informação de Contato

Serviço de Atendimento ao Cliente: 08000129633