

Sistema de Análise de Sangue epoc®**Host NXS – Potencial Inclusão de registro de teste de analitos não selecionados**

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido os seguintes produtos:

Tabela 1 – Produtos Afetados

Descrição do Produto	Número do Material Siemens (SMN)	Identificação Única do Dispositivo (UDI-DI)	Versão do Software
epoc NXS Host	11413497 (EU)	00630414605760	A partir de 4.9.4 até a versão atual 4.11.11
	11413475 (US)	00630414606095	
	11413506 (CA)	00630414605821	
	11413517 (MX)	00630414605838	
	11413518 (ROW)	00630414605678	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413583 (CN, KR) *	00630414612447	
11413879 (IN)	00630414631028		

* Atualmente à venda apenas na Coreia do Sul

Motivo da Comunicação 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 Healthcare Diagnostics Inc. confirmou um possível problema que pode ocorrer sob condições específicas quando o recurso (automático) para **Excluir** exames de sangue está ativado.

Quando os resultados são executados no epoc NXS Host e a funcionalidade excluir testes de sangue está ativada, os resultados gerados no momento do teste estão corretos; no entanto, os resultados impressos, salvos e/ou transferidos para um gerenciador de dados podem incluir analitos não selecionados provenientes de um paciente anterior ou de um teste de CQ.

Host NXS – Potencial Inclusão de registro de teste de analitos não selecionados

Este potencial problema pode ser observado **SOMENTE** quando as seguintes condições forem atendidas:

Se,	Então,
<ul style="list-style-type: none">• A configuração excluir exames de sangue NÃO está definida como NUNCA; E• A exclusão automática do registro de teste é executada e todos os registros de teste são excluídos, não deixando nenhum registro de teste no NXS Host; E• O host NXS é reinicializado	Este problema PODE OCORRER.

O seguinte exemplo poderá ser observado quando as condições acima forem atendidas e esse problema ocorrer. Se um teste for executado apenas para gases (ou seja, pH, pCO₂ e pO₂), os resultados dos analitos selecionados (ou seja, pH, pCO₂ e pO₂) estarão corretos. Então, se as condições acima forem atendidas, um resultado de analito adicional (por exemplo, sódio (Na⁺)) poderá ser reportado mesmo que esse analito (por exemplo, sódio (Na⁺)) não faça parte dos analitos selecionados.

Observe, que este resultado adicional não é da execução do teste, mas sim de um registro de teste anterior. Esse possível problema NÃO é observado:

Se,	Então,
<ul style="list-style-type: none">• Excluir exames de sangue está definido como NUNCA OU• <i>Observação - "NUNCA" é a configuração padrão e o sistema usa o método First in First Out (FIFO) para remover/substituir testes. Este método FIFO não resulta no problema.</i>• Os registros de teste são excluídos manualmente por um operador/usuário.	Este problema NUNCA é observado.

A Siemens Healthcare Diagnostic confirmou cinco reclamações de clientes associadas a este problema e relatou um evento adverso nos EUA. A probabilidade de ocorrência do problema é muito baixa, de **0,003%**.

Host NXS – Potencial Inclusão de registro de teste de analitos não selecionados

Risco a Saúde

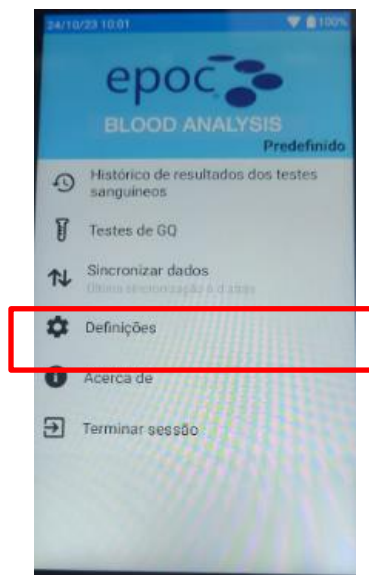
Foi confirmado que o ePoc NXS Host exibe resultados incorretos no histórico de testes, após a impressão ou quando visualizado em um Gerenciador de Dados após a sincronização, de acordo com determinados critérios. Resultados errôneos de testes não selecionados podem levar a diagnósticos incorretos e/ou atraso no diagnóstico de múltiplas condições (incluindo anormalidades eletrolíticas, hipóxia e distúrbios ácido/básicos) e decisões de manejo inadequadas.

As mitigações para esses problemas mostram que várias condições sequenciais precisariam ser atendidas para que o mau funcionamento ocorresse, com probabilidade limitada de resultados variando entre pacientes, que causariam uma mudança na interpretação clínica, reconhecimento de que os resultados foram recebidos em um analito que não foi selecionado, histórico de resultados e discordância da apresentação clínica do paciente. Finalmente, quando anormalidades do analito são identificadas, especialmente aquelas discordantes com a apresentação clínica, os testes confirmatórios são frequentemente realizados antes do tratamento.

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

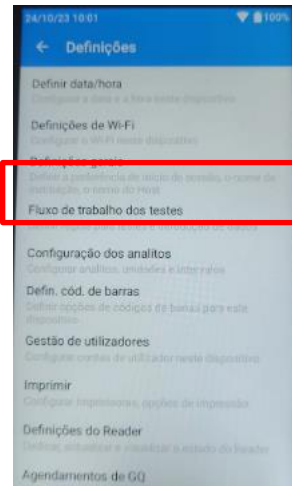
- Por favor, revise esta carta com seu Diretor Médico para determinar o curso de ação apropriado, inclusive para quaisquer resultados gerados anteriormente, se aplicável.
- Para atenuar esse problema, siga as instruções abaixo para definir as configurações de EXCLUIR teste de sangue como **NUNCA** e continue usando o dispositivo normalmente. Para alterar a configuração do dispositivo: entrar com o ID: administrator e senha: administrator

1. Selecione **Definições**

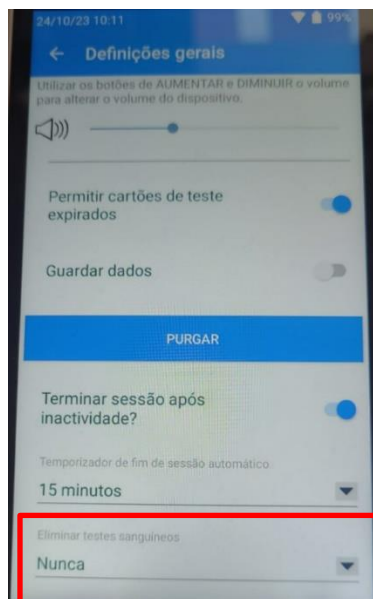


2. Selecione **Definições Gerais**

Host NXS – Potencial Inclusão de registro de teste de analitos não selecionados

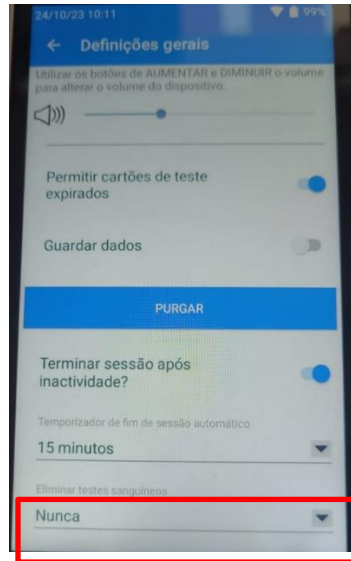


3. Nas Configurações de Definições Gerais, role até a parte inferior e selecione **Eliminar testes sanguíneos**



4. Defina Eliminar Testes Sanguíneos como **Nunca**.

Host NXS – Potencial Inclusão de registro de teste de analitos não selecionados



- Se um Gerenciador de Dados estiver em uso, a opção excluir exames de sangue deverá ser alterada no Gerenciador de Dados. NÃO faça alterações no epoc Host, pois a configuração será substituída na próxima sincronização. A opção excluir exames de sangue pode ter um nome diferente dependendo do Data Manager em uso. Entre em contato com o atendimento ao cliente do Gerenciador de Dados para obter suporte adicional, se necessário.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Eficácia da Correção de Campo anexado a esta carta no prazo de 30 dias.
- Se você for um distribuidor, certifique-se de que seus clientes recebam esta carta.

Por favor, guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe-a para aqueles que possam ter recebido este produto.

Este problema será corrigido com a próxima versão do software NXS (4.12.XX) que deve ser instalada até 12 de dezembro de 2023, quando a versão atual do software (4.11.11) expirar.

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

epoc é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informação de Registro ANVISA

EPOC BLOOD ANALYSIS SYSTEM – Número de Registro: 10345162193

Informação de Contato

Serviço de Atendimento ao Cliente: 08000129633