

### Sistema de análisis de sangre epoc®

### Alta recuperación de pO<sub>2</sub> en el control de calidad cuando se ajusta en función de la presión barométrica

---

Nuestros registros indican que su laboratorio puede haber recibido el siguiente producto:

**Tabla 1. Productos afectados**

Descripción del producto	Número de material de Siemens (SMN)	Identificación única del producto (UDI-DI)	Versión del software del Host/Configuración del sensor
Host epoc 2	10736387	00809708052898	3.37.3/41.1
Host epoc 2, resto del mundo (MC55X)	11413528	00630414606378	
Host epoc NXS, UE	11413497	00630414605760	4.10.6/41.1

# Sistema de análisis de sangre epoc® Alta recuperación de pO<sub>2</sub> en el control de calidad

## Cuando se ajusta en función de la presión barométrica

### Motivo de la Nota de Seguridad en Campo Urgente

El objetivo de este comunicado es informarle sobre un problema con los productos indicados en la **Tabla 1** anterior y proporcionar instrucciones sobre las medidas que debe tomar su laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado un problema tras la investigación de una reclamación. El problema tiene el potencial de afectar la recuperación de pO<sub>2</sub> en el control de calidad (QC) en elevación con presiones barométricas <730 mmHg en las configuraciones de sensor epoc 41.1, epoc Host 2 SW versión 3.37.3 y epoc NXS Host SW versión 4.10.6, que se publicaron el 17 de octubre de 2022.

El software del sistema epoc que utiliza la configuración del sensor y la versión del software indicadas en la Tabla 1 puede mostrar una alta recuperación de pO<sub>2</sub> en el control de calidad al realizar el ajuste de cálculo manual para la presión barométrica, como se indica en el Manual del sistema epoc.

Los siguientes elementos **NO** se ven afectados por esta incidencia:

- Pruebas de control de calidad a presiones barométricas iguales o superiores a 730 mmHg (97 kPa).
- Los resultados de pO<sub>2</sub> en sangre para la configuración del sensor 41.1.
- Todos los demás analitos diferentes de pO<sub>2</sub> en sangre y modos de prueba de control de calidad (QA) para la configuración del sensor 41.1.

Este problema se debe a la falta de inclusión de datos de presión barométrica <730 mmHg en la configuración de sensor 41.1.

### Riesgo para la salud

En el peor de los casos, podría haber un retraso en el informe de pO<sub>2</sub> en muestras de sangre de un paciente gravemente enfermo. Esto podría retrasar la evaluación y el manejo del compromiso respiratorio o metabólico con las complicaciones asociadas. No se generarán resultados erróneos; por lo tanto, no es necesaria una revisión retrospectiva de los resultados de las pruebas.

### Medidas que debe tomar el cliente

- Complete y envíe el formulario de verificación de la efectividad de la corrección de campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.
- Si usted es un distribuidor, asegúrese de que sus clientes reciban esta carta de NSCU.
- Si realiza pruebas de control de calidad a presiones barométricas iguales o superiores a 730 mmHg (97 kPa), no se requiere ninguna acción adicional.
- Si realiza pruebas de control de calidad a presiones barométricas inferiores a 730 mmHg (97 kPa), aplique factores de corrección barométrica antes de comparar las lecturas de gas con las asignaciones de valores publicadas. Las lecturas de pO<sub>2</sub> deben corregirse de la siguiente manera:
  - $pO_2^{correctado} = pO_2^{lectura} * (1,093 - (0,000123 * PA[mmHg])) + (0,059 * PA[mmHg]) - 46,1$
  - Un ejemplo de cálculo es el siguiente, donde el  $pO_2^{lectura}$  es de 150 mmHg y la PA es de 630 mmHg

## Sistema de análisis de sangre epoc® Alta recuperación de pO<sub>2</sub> en el control de calidad

### Cuando se ajusta en función de la presión barométrica

$$pO_2^{correctado} = 150 * (1,093 - (0,000123 * 630)) + (0,059 * 630) - 46,1$$

= 143,4 mmHg

**\*\*\*Nota importante\*\*\*** El factor de corrección barométrica anterior debe aplicarse solo a la configuración del sensor del sistema de software epoc 41.1, epoc Host<sup>2</sup>SW versión 3.37.3 y epoc NXS Host SW versión 4.10.6, que expira el 12 de julio de 2023. Tras la expiración de esta configuración del sensor y de la versión del software, consulte la sección 9.5.1 del manual del sistema epoc para conocer el factor de corrección barométrica adecuado que debe aplicarse.

- Revise esta carta con su director médico.
- Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíela a quienes puedan haber recibido el producto afectado.

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su Centro de Soluciones Técnicas de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

### Información adicional

epoc es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

*En cumplimiento con el RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Siemens Healthcare Diagnostics ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.*