

Nom Carole DARRACQ
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax 01 8557 0012
Référence FSCA POC 23-004 / POC 23-004.A.OUS
Date 16 décembre 2022

LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 23-004 / POC 23-004.A.OUS

Système d'analyse sanguine epoc®

Contrôle qualité du système d'analyse sanguine epoc® : valeur corrigée de la pO₂ élevée lorsqu'elle est ajustée à la pression barométrique

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produits concernés

Description du produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Version logicielle Host / Configuration du capteur
epoc Host 2	10736387	00809708052898	3.37.3/41.1
epoc Host 2, remis à neuf	10736393	00809708053901	
epoc Host 2, Reste du monde (MC55X)	11413528	00630414606378	
epoc NXS Host, UE	11413497	00630414605760	4.10.6/41.1

Motif de la présente lettre de sécurité

Le présent courrier a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au **tableau 1** ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Après examen en interne de réclamations reçues, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme l'existence d'un dysfonctionnement sur le système d'analyse sanguine epoc. Ce dysfonctionnement est susceptible d'avoir une incidence sur la valeur corrigée de la pO₂ lorsque le contrôle qualité (CQ) est effectué en altitude avec une pression

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

atmosphérique inférieure à 730 mmHg. Ce point d'attention concerne la version 41.1 de la configuration du capteur, la version 3.37.3 du logiciel epoc Host 2 et la version 4.10.6 du logiciel epoc NXS Host, publiées le 17 octobre 2022.

La configuration du capteur et les versions logicielles du système epoc répertoriées au tableau 1 sont susceptibles de présenter un dysfonctionnement. Le contrôle qualité (CQ) est en effet susceptible de présenter une valeur corrigée élevée de la pO_2 lorsque l'ajustement de la pression atmosphérique est effectué selon les instructions du manuel du système epoc.

Les paramètres suivants ne sont PAS concernés par le point d'attention :

- Les tests de contrôle qualité (CQ) effectués sous une pression atmosphérique supérieure ou égale à 730 mmHg (97 kPa).
- Les résultats du dosage de la pO_2 pour la version 41.1 de la configuration du capteur.
- Tous les dosages des autres analytes et les tests d'assurance qualité (AQ) pour la version 41.1 de la configuration du capteur.

Le dysfonctionnement s'explique par le manque de données de pression barométrique inférieures à 730 mmHg dans la version 41.1 de la configuration du capteur.

Risque pour la santé

Dans le pire des scénarios, le dysfonctionnement est susceptible de retarder la communication des résultats du dosage de la pO_2 d'un patient gravement malade. Ce retard est susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation et la prise en charge d'un désordre respiratoire ou métabolique avec complications. Aucun résultat erroné ne sera généré. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- S'assurer de la bonne réception du présent courrier par les clients si vous êtes un distributeur.
- Si le test de contrôle qualité (CQ) est effectué sous une pression barométrique supérieure ou égale à 730 mmHg (97 kPa), aucune action complémentaire n'est requise.
- Si le test de contrôle qualité (CQ) est effectué sous une pression barométrique inférieure à 730 mmHg (97 kPa), appliquer des facteurs de correction barométriques avant de comparer les lectures de gaz avec les affectations de valeurs publiées. Les lectures de pO_2 doivent être corrigées comme suit :

$$pO_2^{corrigé} = pO_2^{mesuré} * (1,093 - (0,000123 * BP[mmHg])) + (0,059 * BP[mmHg]) - 46,1$$

- Si la valeur de $pO_2^{corrigé}$ mesurée est de 150 mmHg et que la pression atmosphérique (BP) est de 630 mmHg, la valeur de $pO_2^{mesuré}$ corrigée sera de :

$$\begin{aligned} pO_2^{corrigé} &= 150 * (1,093 - (0,000123 * 630)) + (0,059 * 630) - 46,1 \\ &= 143,4 \text{ mmHg} \end{aligned}$$

*****Remarque importante***** La correction barométrique ci-dessus s'applique uniquement à la version 41.1 de la configuration du capteur, la version 3.37.3 du logiciel epoc Host 2 et la version 4.10.6 du logiciel epoc NXS Host. La configuration du capteur et les versions logicielles du système epoc expirent le 12 juin 2023. Après expiration des produits, il convient de se reporter à la section 9.5.1 du manuel du système epoc pour la correction barométrique.

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Carole DARRACQ
Chef de Produits Point Of Care

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

epoc® est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA POC 23-004 / POC 23-004.A.OUS

Système d'analyse sanguine epoc®

**Contrôle qualité du système d'analyse sanguine epoc® : valeur corrigée de la pO2 élevée
lorsqu'elle est ajustée à la pression barométrique**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare