

Nom Carole DARRACQ
Département SHS DX POC GS&MK EMEA FRA MK
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA POC 23-018 / POC 23-018.A.OUS
Date 05 Octobre 2023

LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 23-018 / POC 23-018.A.OUS

Analyseur de gaz du sang RAPIDPoint® 500
Analyseur de gaz du sang RAPIDPoint® 500e

Interférence du Maléate de Perhexiline et du Chlorhydrate d'Atomoxétine sur le dosage du sodium

Cher client,

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

Tableau 1. Produits concernés

| Produit | Code SMN (Siemens Material Number) | Identifiant unique du dispositif (IUD-ID) |
|---|------------------------------------|---|
| Système des gaz du sang RAPIDPoint 500 | 10492730 (USA) | 00630414589169 |
| | 10696855 (CHINE) | 00630414590851 |
| | 10696857 (JAPON) | 00630414590868 |
| | 10697306 (RDM) | 00630414590844 |
| Système des gaz du sang RAPIDPoint 500e | 11416751 (USA) | 00630414286143 |
| | 11416752 (CHINE) | 00630414286150 |
| | 11416754 (JAPON) | 00630414286167 |
| | 11416755 (RDM) | 00630414286174 |

Note : Tous les numéros de série des analyseurs sont concernés.

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre 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.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a établi que deux médicaments, en l'occurrence le Maléate de Perhexiline et le Chlorhydrate d'Atomoxétine, sont susceptibles d'interférer avec le dosage du sodium effectué sur les analyseurs de gaz du sang RAPIDPoint 500 et RAPIDPoint 500e (se reporter au tableau 1).

Le tableau 2 ci-après résume les effets de la présence du Maléate de Perhexiline et du Chlorhydrate d'Atomoxétine dans les échantillons analysés.

Tableau 2. Interférence observée sur le dosage de sodium effectué sur les analyseurs de gaz de sang RAPIDPoint 500/500e

| Substance | Concentration mesurée (mg/dL) | Niveau d'interférence sur le dosage de sodium (mmol/L) |
|----------------------------|-------------------------------|--|
| Maléate de Perhexiline | ≥ 0,01 | > + 2,0 |
| Chlorhydrate d'Atomoxétine | ≥ 0,04 | > + 2,0 |

Siemens Healthineers a reçu deux signalements à ce sujet. Aucun effet indésirable n'a été signalé.

En présence de Maléate de Perhexiline et de Chlorhydrate d'Atomoxétine, le dosage du sodium est susceptible de présenter des résultats anormalement élevés de manière erronée. L'obtention de résultats anormalement élevés peut aboutir à une non-identification d'une hyponatrémie et/ou à la prescription, à tort, d'un traitement contre l'hypernatrémie. L'hyponatrémie se caractérise par des symptômes significatifs : nausée, malaise, maux de tête, léthargie, obnubilation, convulsions, coma et arrêt respiratoire. Cependant, il est à noter que le Maléate de Perhexiline est surtout utilisé dans une zone géographique restreinte (Australie et Nouvelle-Zélande). De plus, étant donné que le Chlorhydrate d'Atomoxétine a une demi-vie courte, l'obtention de résultats anormalement élevés intervient uniquement lorsque le dosage est effectué peu de temps après l'administration du médicament. Les erreurs peuvent également être limitées grâce au recoupement des résultats avec les résultats du dosage d'autres électrolytes, comme le chlore, l'historique des résultats de sodium et la clinique du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- 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 17 15 41 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.
- Si vous êtes un distributeur, merci de vous assurer que vos clients ont bien reçu le présent courrier.
- Conserver le présent courrier avec le mode d'emploi de l'automate et transmettre l'information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.

Siemens Healthcare Diagnostics effectuera une révision du manuel opérateur des analyseurs RAPIDPoint 500 et RAPIDPoint 500e en actualisant la liste des substances susceptibles d'interférer avec les résultats d'analyses. La nouvelle version du manuel opérateur sera disponible dans la Bibliothèque de documents « DocLibrary » de Siemens Healthineers une fois la révision achevée.

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.

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

Carole DARRACQ
Chef de Produits Point Of Care

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

RAPIDPoint 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 23-018 / POC 23-018.A.OUS

Analyseur de gaz du sang RAPIDPoint® 500

Analyseur de gaz du sang RAPIDPoint® 500e

Interférence du Maléate de Perhexiline et du Chlorhydrate d'Atomoxétine sur le dosage du sodium

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 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare