

Nom Carole Darracq
Département SHS DX POC GS&MK EMEA FRA MK
Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 171 541
Référence FSCA POC 24-001 / POC 24-001.A.OUS
Date 30 octobre 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA POC 24-001 / POC 24-001.A.OUS
Systeme d'analyse du sang epoc®
NXS Host – Enregistrement erroné d'analyses non demandées

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produits concernés

Description du produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD-ID)	Version logicielle
epoc NXS Host	11413497 (UE)	00630414605760	De 4.9.4 à 4.11.11 (version actuelle)
	11413475 (USA)	00630414606095	
	11413506 (CAN)	00630414605821	
	11413517 (MEX)	00630414605838	
	11413518 (RDM)	00630414605678	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413583 (CHN, KOR) *	00630414612447	
	11413879 (IND)	00630414631028	

* Actuellement uniquement en vente en Corée du Sud

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité 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 SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme qu'un dysfonctionnement est susceptible de se produire dans des conditions spécifiques, lorsque la fonction (automatique) « Supprimer les tests sanguins » est activée.

Lorsque les résultats d'analyses s'affichent sur le dispositif epoc NXS Host et que la fonction « Supprimer les tests sanguins » est activée, les résultats générés lors de l'analyse sont corrects. Cependant, lors de l'impression, de la sauvegarde ou du transfert vers un gestionnaire des données, les résultats sont susceptibles d'inclure des analyses qui n'ont pas été demandées et qui proviennent d'un patient précédent ou d'un test de contrôle qualité (CQ).

Ce dysfonctionnement est susceptible de se produire UNIQUEMENT lorsque les conditions suivantes sont réunies :

Si	Alors
<ul style="list-style-type: none"> • La fonction « Supprimer les tests sanguins » n'est PAS réglée sur le bouton « JAMAIS » ; ET • La suppression automatique des résultats enregistrés est activée et tous les résultats sont supprimés du dispositif NXS Host ; ET • Le dispositif NXS Host redémarre 	<p>Le dysfonctionnement EST SUSCEPTIBLE DE SE PRODUIRE.</p>

Lorsque les conditions décrites ci-dessus sont réunies, le cas suivant est susceptible de se présenter. Une analyse des seuls gaz du sang a été demandée (par exemple, pH, pCO2 et pO2). Les résultats pour les analytes sélectionnés (pH, pCO2 et pO2) sont corrects. Cependant, si les conditions décrites ci-dessus sont réunies, une analyse complémentaire (par exemple, le sodium (Na+)) est susceptible de figurer dans les résultats transmis alors que l'analyte (le sodium (Na+)) ne figurait pas parmi les analyses demandées. Il convient de noter que l'analyse complémentaire n'est pas celle du patient actuel, mais plutôt celle d'un ancien patient.

Le dysfonctionnement n'est PAS observé lorsque :

Si	Alors
<ul style="list-style-type: none"> • La fonction « Supprimer les tests sanguins » est réglée sur « JAMAIS » OU <p><i>Remarque : « JAMAIS » est le paramètre par défaut. Le système utilise la méthode du « premier entré, premier sorti » pour supprimer/remplacer les résultats. Cette méthode n'est pas à l'origine du dysfonctionnement.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les résultats enregistrés sont supprimés manuellement par un opérateur/utilisateur. 	<p>Le dysfonctionnement n'est JAMAIS observé.</p>

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme que 5 clients ont signalé ce dysfonctionnement et qu'un événement indésirable s'est produit aux États-Unis. La probabilité que ce dysfonctionnement se produise est très faible, de l'ordre de **0,003 %**.

Risque pour la santé

Le dispositif epoc NXS Host affiche des résultats erronés dans l'historique des tests après impression ou lors de l'affichage des résultats dans un gestionnaire de données après synchronisation selon certains critères. L'obtention de résultats erronés sur des analyses non demandées est susceptible d'aboutir à des diagnostics erronés et/ou à des retards de diagnostic de nombreuses maladies (déséquilibres électrolytiques, hypoxie et troubles acido-basiques) et à des prises en charge non appropriées.

Cependant, il est à noter que ce dysfonctionnement survient uniquement lorsque plusieurs conditions sont réunies. De plus, il est peu probable que la variation des résultats d'un patient à un autre conduise à une modification de l'interprétation clinique. L'opérateur est également susceptible de constater par lui-même que les résultats comprennent une analyse qui n'a pas été demandée, que le résultat affiché diffère des résultats historiques ou contredit le tableau clinique du patient. Enfin, en cas d'identification d'une anomalie sur les analytes, notamment lorsque cette anomalie contredit le tableau clinique du patient, il convient d'effectuer des tests de confirmation avant toute prise en charge aiguë.

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.
- Pour éviter ce dysfonctionnement, merci de suivre les instructions décrites ci-après pour régler la fonction « Supprimer les tests sanguins » sur « JAMAIS » et continuer à utiliser le dispositif normalement. Pour paramétrer le dispositif, il convient de :
 1. Se connecter en tant qu'administrateur
 2. Cliquer sur « Paramètres »



3. Cliquer sur « Paramètres généraux »



4. Dans « Paramètres généraux », faire défiler l'écran et cliquer sur « Supprimer les tests sanguins »



5. Régler sur « Jamais »



- Si vous utilisez un gestionnaire de données, la fonction « Supprimer les tests sanguins » doit être paramétrée sur le gestionnaire de données. Il convient de ne PAS effectuer les modifications sur le dispositif epoc Host, car les paramètres seront écrasés lors d'une prochaine synchronisation. La fonction « Supprimer les tests sanguins » est susceptible de porter un nom différent selon le gestionnaire de données utilisé. Merci de contacter le service client du gestionnaire de données pour toute information complémentaire.
- 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.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Le dysfonctionnement sera corrigé dans la prochaine version logicielle du dispositif NXS (4.12.XX), qui devrait être installée le 12 décembre 2023, à expiration de la version logicielle actuelle (4.11.11).

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé 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

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 24-001 / POC 24-001.A.OUS
Systeme d'analyse du sang epoc®
NXS Host – Enregistrement erroné d'analyses non demandées

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