

Nom Carole DARRACQ
Département SHS DX POC GS&MK FRA MK
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA POC 25-002.A.US.OUS
Date 4 Décembre 2024

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA POC 25-002.A.US.OUS

Système d'analyse du sang epoc®

NXS Host : Potentielle erreur d'attribution des données démographiques en raison d'un problème de connectivité

Cher client,

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 dans le tableau ci-dessous et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme qu'un scénario rare est susceptible de se produire sur le système d'analyse du sang epoc. Dans ce scénario, les informations démographiques du patient précédent s'affichent avec l'ID du patient actuel sur l'écran de l'analyseur epoc NXS Host pendant la recherche d'identification positive du patient (PPID). Le dysfonctionnement survient uniquement lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

- L'utilisateur utilise la recherche d'identification positive du patient (PPID) ; et
- L'utilisateur effectue plusieurs tests consécutifs sur des patients (par exemple il retire une carte-test et en insère une nouvelle) sans se déconnecter ou sans retourner à la page d'accueil ; et
- La connexion entre l'analyseur epoc NXS Host et le gestionnaire de données est perdue pendant la recherche d'identification positive du patient (PPID) ; et
- L'utilisateur accepte par inadvertance les données démographiques du patient précédent qui s'affichent sur l'écran de l'analyseur epoc NXS Host pour le patient actuel et procède au test.

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

Lorsque ces conditions sont réunies, les résultats du patient actuel sont susceptibles d'être associés avec le nom et les informations démographiques du patient précédent. Par conséquent, le dysfonctionnement est susceptible d'avoir une incidence sur le calcul des analytes qui repose sur les données démographiques du patient, à l'instar du débit de filtration glomérulaire.

Siemens Healthineers confirme que ce dysfonctionnement a été signalé à deux reprises par des clients.

Produits

Produit	Code SMN	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Version logicielle
epoc NXS Host	11413475 (US)	00630414606095	4.14.9
	11413497 (EU)	00630414605760	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413506 (CA)	00630414605821	
	11413517 (MX)	00630414605838	
	11413518 (ROW)	00630414605678	
	11413583 (CN, KR)	00630414612447	
	11413879 (IN)	00630414631028	

Incidence sur les résultats

- Il a été confirmé que l'analyseur epoc NXS Host était susceptible de mélanger des informations relatives aux patients (nom et date de naissance). Le dysfonctionnement est rare et a été observé uniquement lorsque la connexion avec DM a été perdue pendant la recherche d'identification positive du patient (PPID). Ce dysfonctionnement pourrait conduire un clinicien à traiter le patient actuel sur la base de données appartenant au patient précédent, ce qui pourrait être dangereux. Le risque de cela se produise est très faible en raison de la séquence d'événements nécessaires pour créer cette situation, notamment L'utilisateur n'effectue pas d'identification positive du patient, comme l'exigent les bonnes pratiques cliniques (BPC) et comme le précise le mode d'emploi du système epoc avec NXS Host.
- La connexion de l'analyseur avec DM est perdue à un moment précis, ce qui est rare.
- L'utilisateur ne confirme pas les résultats d'analyses anormaux avant de commencer le traitement.
- Le clinicien ne se rend pas compte que les résultats d'examen du patient précédent ne concordent pas avec le tableau clinique du patient actuel.
- L'utilisation des résultats d'analyses du patient précédent à une incidence négative sur la prise en charge du patient actuel.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez 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.
- Si vous êtes un distributeur, merci de vous assurer que vos clients ont bien reçu la présente lettre de sécurité.

- Pour éviter la survenue du dysfonctionnement, il convient de suivre les instructions suivantes :
 - o Option 1 : Après la réalisation d'un test, se déconnecter ou retourner sur la page d'accueil en cliquant sur le bouton « Fermer et Transmettre » avant d'effectuer le test suivant.
 - o Option 2 : Avant la réalisation d'un nouveau test, suivre les instructions décrites dans la section 6.19 « Recherche d'ID de patients » du mode d'emploi du système epoc avec NXS Host et confirmer l'exactitude des données démographiques. Il est essentiel de vérifier les données démographiques, puisque certaines d'entre elles sont utilisées lors du calcul des analytes. Si les données sont erronées, supprimer et saisir à nouveau l'ID et effectuer à nouveau la recherche d'identification positive du patient (PPID).
- 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.
- Nous vous recommandons de conserver le présent courrier avec le mode d'emploi du système epoc avec NXS Host ou près de l'analyseur concerné afin de vous pouvoir vous y référer ultérieurement. Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

Résolution

Le dysfonctionnement sera résolu dans la prochaine version logicielle de l'analyseur epoc NXS Host, dont le lancement est prévu pour avril 2025.

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

Epoc est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
© Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

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

Etablissement :

N° incr. :

Adresse / Ville :

Numéro(s) d'installation :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA POC 25-002.A.US.OUS

Système d'analyse du sang epoc®

NXS Host : erreur d'attribution des données démographiques en raison d'un problème de connectivité

J'atteste en tant que responsable opérationnel du (des) système(s) précité(s) dont le(s) numéro(s) de série est (sont) (*rayez les mentions non valides*) :

- avoir pris compris connaissance et assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus,
- avoir mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Fonction :

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