

Nom Carole DARRACQ
 Département SHS DX POC GS&MK FRA MK
 Telephone 0811 700 716
 Fax 01 85 17 15 41
 Référence FSCA POC 25-007.A.OUS
 Date 24 mars 2025

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA POC 25-007.A.OUS
Système d'analyses sanguines epoc®
Résultats de pH anormalement élevés avec la configuration de capteur 45.n

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Le but de cette communication est de vous informer d'un problème potentiel avec les produits indiqués 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. a confirmé l'apparition de résultats de pH anormalement élevés dans des échantillons introduits avec des volumes d'injection plus importants (au-delà du bip du lecteur epoc ou après l'affichage du message « Analyse de l'échantillon ») avec la configuration de capteur epoc 45.n (version logicielle : epoc Host v3.41.2 et epoc NXS v4.14.9 et 4.14.11).

Le biais maximal observé, le biais moyen et la probabilité d'occurrence (PO) à des **volumes d'injection plus importants** pour les produits concernés sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Niveau de pH	Biais maximal	Biais moyen	PO de biais > 0,04
7,00	+0,043	-0,0125	0,55 %
7,35	+0,126	+0,0290	5,84 %
7,45	+0,103	+0,0378	10,82 %

Il convient de noter que le dioxyde de carbone total (TCO2) est une valeur mesurée qui utilise le résultat du pH. Le biais maximal, le biais moyen et la probabilité d'occurrence pour le TCO2 mesuré sont détaillés ci-dessous :

Plage de TCO2 testée (mmol/L)	Biais maximal (mmol/L)	Biais moyen (mmol/L)	PO de biais ≥ 8 mmol/L
19 et 31	+9	+2	0,29 %

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 : BNPAFRPPPPAC

Siège social
 6 rue du Général Audran
 92400 Courbevoie
 France

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

Des résultats de pH anormalement élevés peuvent affecter les valeurs calculées suivantes :

- Anion Gap (AgAp) (via CHCO_3 ou TCO_2)
- Excès de base (sang) (BE (b))
- Excès de base (liquide extracellulaire) (BE (ecf))
- Bicarbonate calculé (CHCO_3^-)
- Saturation en oxygène calculée (CSO_2)
- Dioxyde de carbone total calculé (ctCO_2)

Pour plus d'informations sur les valeurs calculées ou les équations spécifiques, reportez-vous à la section 12.16 « Valeurs calculées » du manuel du système epoc.

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que la cause première du biais de pH était due à la configuration du capteur 45.n.

Produit

Description du produit	Siemens Material Number (SMN)	Identification unique de l'appareil (UDI-DI)	Numéro de lot (xx-nnnnn-nn)	Version du logiciel epoc et configuration du capteur	Expiration du logiciel (jj-mm-aaaa)
Carte de test Epoc BGEM BUN	10736515	00809708121860	Tous les numéros de lot avec préfixe (xx) 02 ou 12	epoc Host SW v3.41.2epoc NXS SW v4.14.9 et 4.14.11	10/06/2025
Carte de test epoc BGEM Crea	10736382	00809708072254	Tous les numéros de lot avec préfixe (xx) 00 et 06	Configuration des capteurs 45.n	

Incidence sur les résultats

Il a été confirmé que l'epoc Host2 et le NXS Host présentait des valeurs de pH anormalement élevés. Des valeurs de pH faussement élevées peuvent entraîner une acidose méconnue et/ou une mauvaise interprétation des troubles acido-basiques, ce qui pourrait entraîner des décisions de prise en charge sous-optimales. Par exemple, si l'acidose n'est pas détectée en raison d'une fausse élévation du pH, le clinicien peut choisir de ne pas initier de vasopresseurs et/ou d'optimiser les réglages du ventilateur, ce qui pourrait augmenter le risque de détérioration de l'état clinique du patient. L'impact de ce problème pourrait inclure les éléments suivants :

- Le pH erroné n'est pas reconnu par l'utilisateur malgré la discordance entre les résultats antérieurs, les autres résultats des tests et le tableau clinique du patient.
- La probabilité que le pH d'un patient se situe dans une plage de valeur où, si le clinicien ne remettait pas en question le résultat élevé par erreur, le patient serait exposé à un risque accru de préjudice.
- Probabilité que l'étendue du biais positif du résultat rapporté soit cliniquement significative.
- La probabilité qu'un patient subisse un préjudice significatif en raison d'un pH faussement élevé.

Le risque potentiel de préjudice basé sur un paramètre calculé ou le TCO_2 mesuré n'est pas significativement accru lorsque le pH est erroné, car ces valeurs ne seraient pas utilisées isolément pour orienter les décisions cliniques.

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.
- 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.
- Ce problème est isolé pour les échantillons introduits avec des volumes d'injection plus élevés (au-delà du bip du lecteur ou après l'affichage du message « Analyse de l'échantillon »). Il est recommandé d'arrêter d'injecter l'échantillon dès que les signaux audio/visuels sont présentés afin de minimiser le risque de résultats de pH erronés. La version logicielle et la configuration du capteur actuellement concernées expirent le 10 juin 2025. Une fois la prochaine version du logiciel disponible, installez la mise à niveau dès que possible.
- 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

Une nouvelle configuration de capteur sera publiée dans la mise à jour logicielle d'avril/mai 2025, résolvant le problème des résultats de pH anormalement élevés sur les systèmes epoc utilisant la configuration de capteur 45.n.

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

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Epoc est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
© Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2025

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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA POC 25-007.A.OUS
Système d'analyses sanguines epoc®
Résultats de pH anormalement élevés avec la configuration de capteur 45.n

J'atteste en tant que responsable opérationnel, pour le(s) produit(s) répertorié(s) ci-dessous : *(rayez les mentions non valides)*

Description du produit	Siemens Material Number (SMN)	Identification unique de l'appareil (UDI-DI)	Numéro de lot (xx-nnnnn-nn)	Version du logiciel epoc et configuration du capteur	Expiration du logiciel (jj-mm-aaaa)
Carte de test Epoc BGEM BUN	10736515	00809708121860	Tous les numéros de lot avec préfixe (xx) 02 ou 12	epoc Host SW v3.41.2epoc NXS SW v4.14.9 et 4.14.11 Configuration des capteurs 45.n	10/06/2025
Carte de test epoc BGEM Crea	10736382	00809708072254	Tous les numéros de lot avec préfixe (xx) 00 et 06		

- avoir pris 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