

Nom Carole DARRACQ
Département SHS DX POC GS&MK FRA MK
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA POC 26-005.A.OUS
Réf. SRN CA-MF-000017182
Date 15/04/2026

LETTRE DE SÉCURITÉ
POC 26-005.A.OUS

Système d'analyse sanguine epoc®
Biais négatif sur le pH, le TCO2 mesuré et sur d'autres paramètres calculés à partir du pH

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre a pour objet de porter à votre attention un problème potentiel affectant le produit mentionné dans le tableau ci-dessous (section 'Produits concernés') et de vous communiquer les instructions relatives aux actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthineers a confirmé l'apparition de résultats discordants incluant des valeurs de pH anormalement basses et des valeurs de dioxyde de carbone total mesuré (mTCO2) présentant un biais, observées dans des échantillons artériels, veineux et capillaires de patients.

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

- Trou anionique (AGap) (via cHCO_3 ou TCO_2) – Biais positif
- Excès de base (sang) (BE(b)) – Biais négatif
- Excès de base (liquide extracellulaire) (BE (ecf)) – Biais négatif
- Bicarbonate calculé (cHCO_3^-) – Bilan négatif
- Saturation en oxygène calculée (cSO_2) – Biais positif ou négatif
- Dioxyde de carbone total calculé (cTCO_2) – Biais négatif

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

Les biais observés et le biais médian pour le pH sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Niveau de pH testé	Biais minimal	Biais maximal	Biais médian
7,30	-0,353	-0,197	-0,240
7,63	-0,427	-0,292	-0,353

Il convient de noter que le mTCO₂ est une valeur mesurée qui utilise le résultat du pH. Les biais observés et le biais médian pour le mTCO₂ sont détaillés ci-dessous :

Niveau de mTCO ₂ testé (mmol/L)	Biais minimal (mmol/L)	Biais maximal (mmol/L)	Biais médian (mmol/L)
30	-17	-11	-13
16	-10	-9	-10

Le contrôle qualité interne à la carte test peut détecter ce problème lors de l'utilisation du Niveau 5.

Produits concernés

Produit	Siemens Material Number (SMN)	Identification Unique du Dispositif (IUD)	Numéro de lot	Date de fabrication	Date d'expiration
Carte de test epoc BGEM BUN [boîte de 25 cartes test]	10736515	00809708121860	01-26024-70	24 janvier 2026	11 juillet 2026
			01-26026-70	26 janvier 2026	13 juillet 2026
			01-26028-70	28 janvier 2026	15 juillet 2026
			01-26030-70	30 janvier 2026	17 juillet 2026
			02-26027-80	27 janvier 2026	14 juillet 2026
			02-26028-80	28 janvier 2026	15 juillet 2026

Incidence sur les résultats

Des résultats de pH ou de mTCO₂ faussement abaissés peuvent survenir, affectant également tous les paramètres calculés à partir de ces mesures. Ce problème peut être détecté lors du contrôle qualité. L'impact de ce dysfonctionnement peut être limité en tentant compte de la comparaison avec les résultats antérieurs du patient, de la cohérence avec les résultats d'autres tests, la répétition des tests avant toute modification thérapeutique ainsi que de l'évaluation du tableau clinique du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veillez suivre les instructions ci-dessous :

- Cessez d'utiliser et jetez les lots des coffrets énumérés dans le tableau ci-dessus (section « Produits concernés »).
- 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 l'accusé de réception joint au présent courrier 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.

- Déterminez, au regard de vos stocks, le nombre de coffrets à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers.

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

Résolution

Tous les produits autres que ceux énumérés ci-dessus restent utilisables.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) 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, chère utilisatrice, cher utilisateur, l'expression de nos sincères salutations.

Carole DARRACQ
Chef de Produits Point Of Care

Kimhoa CHARDON
Chargée des Affaires Réglementaires

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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la lettre de sécurité POC 26-005.A.OUS
Systeme d'analyse sanguine epoc®
Biais négatif sur le pH, le TCO2 mesuré et sur d'autres paramètres calculés à partir du pH

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans le courrier référencé ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) et je souhaite son (leur) remplacement par un nouveau lot.

Produit	Réf. SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets concernés	Nombre de coffrets à remplacer
Carte de test epoc BGEM BUN [boite de 25 cartes test]	10736515	01-26024-70 01-26026-70 01-26028-70 01-26030-70 02-26027-80 02-26028-80		

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

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