

Nom Carole Darracq
Département Marketing Point-of-Care

Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41

Référence FSCA POC 26.003.A.OUS
SRN CA-MF-000017182
Date 01/06/2026

**LETTRE DE SÉCURITÉ
POC 26-003.A.OUS**

Système RAPIDLab® 348EX

**Transmission de la valeur par défaut du calcium calculé, Ca++ (7,4),
au SIL sur le système RAPIDLab 348EX**

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre a pour objet de vous informer d'un comportement logiciel identifié sur le système RAPIDLab® 348EX concernant le résultat de la concentration d'ions calcium ajustée au pH 7,4 (Ca++(7,4)) lorsque l'analyseur est connecté à un Système d'Information de Laboratoire (SIL). Le résultat Ca++(7,4) doit être calculé uniquement lorsque le pH de l'échantillon patient est compris entre 7,2 et 7,7. En dehors de cette plage, le RAPIDLab 348EX est conçu pour interrompre le calcul et ne pas générer ni transmettre de valeur Ca++ (7,4).

Des tests internes ont permis d'identifier que, dans certaines conditions, le système peut transmettre via l'interface SIL une valeur par défaut incorrecte de Ca++(7,4) lorsque le pH est en dehors de la plage 7,2 – 7,7. Cette valeur par défaut correspond à une valeur résiduelle stockée dans la mémoire de l'analyseur et non à un résultat issu de l'échantillon en cours. Cette valeur incorrecte apparaît uniquement dans les données transmises au SIL.

Ce comportement survient uniquement si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- Un capteur de calcium (Ca++) Ready Sensor est installé et opérationnel ;
- Le paramètre Ca++(7,4) est activé pour la transmission des résultats ;
- Le pH de l'échantillon patient est en dehors de la plage 7,2 – 7,7 ;
- Une connexion SIL active est présente.

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

Aucune valeur n'est affichée sur l'écran de l'analyseur ni sur les rapports imprimés lorsque ce problème survient. La valeur incorrecte de $\text{Ca}^{++}(7,4)$ n'apparaît que dans les données envoyées au SIL. Lorsque le pH se situe dans la plage valide, le résultat $\text{Ca}^{++}(7,4)$ est correctement calculé, affiché et imprimé et tous les autres analytes sont générés correctement.

Produits concernés

Produit Description	Siemens Material Number (SMN)	Identification Unique du Dispositif (IUD)	Version du logiciel
RAPIDLab® 348EX Conditionné au Japon	10697818	00630414592169	V1.50 et toutes les révisions précédentes
RAPIDLab® 348EX Conditionné dans le reste du monde	10844678	00630414947464	V1.50 et toutes les révisions précédentes

Incidence sur les résultats

Un résultat de calcium ionisé erroné, dans lequel la valeur mesurée réelle de calcium ionisé est affiché conjointement avec une valeur calculée incorrecte de $\text{Ca}^{++}(7,4)$, peut affecter le diagnostic d'hypocalcémie ou d'hypercalcémie. Les facteurs atténuants notamment :

- une discordance avec les résultats historiques,
- les résultats d'autres analyses,
- incluent la probabilité qu'un clinicien répète les tests avant de modifier la prise en charge,
- une discordance entre l'écran d'affichage ou les résultats imprimés et les données transmises au SIL,
- une discordance entre la valeur mesurée du calcium ionisé et la valeur calculée $\text{Ca}^{++}(7,4)$ calculé,
- ainsi que la présentation clinique du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Si vous utilisez l'électrode de calcium optionnelle et que le paramètre $\text{Ca}^{++}(7,4)$ est activé, avec une connexion SIL active, veuillez effectuer l'une des actions suivantes :
 - Désactivez la fonctionnalité de calcium calculée $\text{Ca}^{++}(7,4)$ sur l'analyseur et fiez-vous uniquement aux valeurs de calcium ionisé (Ca^{++}).
- OU**
- Utilisez uniquement les résultats de calcium calculé $\text{Ca}^{++}(7,4)$ affichés sur l'analyseur ou sur les impressions pour la prise de décision clinique.
- 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.
- 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.

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

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 Produit Point-of-Care

Kimhoa CHARDON
Chargée des Affaires Réglementaires

RAPIDLab® 348EX System 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

Etablissement :

N° incr. :

Adresse / Ville :

Numéro d'installation :

ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité POC 26-003.A.OUS

Système RAPIDLab® 348EX
Transmission de la valeur par défaut du calcium calculé, Ca++ (7,4),
au SIL sur le système RAPIDLab 348EX

J'atteste en tant que responsable opérationnel du (des) système(s) repertorié(s) au tableau ci-après et dont le(s) numéro(s) de série est (sont) : *(rayez les mentions non valides)* « **Numéro de série** »

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

Produit Description	Siemens Material Number (SMN)	Identification Unique du Dispositif (IUD)	Version du logiciel
RAPIDLab ® 348EX Conditionné au Japon	10697818	00630414592169	V1.50 et toutes les révisions précédentes
RAPIDLab ® 348EX Conditionné dans le reste du monde	10844678	00630414947464	V1.50 et toutes les révisions précédentes

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