

Systèmes RAPIDPoint® 405/500 Systèmes RAPIDLab® 1245/1265**Interférence de l'hydroxocobalamine**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produits concernés

Système	N° d'article Siemens (SMN)
Analyseur des gaz du sang RAPIDPoint 405	10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
Analyseur des gaz du sang RAPIDPoint 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
Analyseur des gaz du sang RAPIDLab 1245	10321844, 10337179, 10491393
Analyseur des gaz du sang RAPIDLab 1265	10321852, 10470366, 10491395

Remarque : Tous les numéros de série de l'analyseur sont visés.

Raison de cette correction

Veillez noter que Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que les niveaux thérapeutiques (1 mg/mL et 2 mg/mL) d'hydroxocobalamine peuvent interférer avec les fractions de la tHb et certaines de CO-Ox signalées sur les systèmes de gaz du sang RAPIDPoint et RAPIDLab indiqués au tableau 1.

Les tableaux 2 et 3 ci-dessous résument l'effet sur les fractions tHb et CO-Ox à partir d'échantillons contenant 1 mg/mL et 2 mg/mL d'hydroxocobalamine.

Risque pour la santé

Le risque pour la santé est limité à l'interférence de l'hydroxocobalamine entraînant des valeurs inférieures à celles attendues pour la carboxyhémoglobine (fCOHb) et la méthémoglobine (fMetHb). Une interférence négative avec la fCOHb peut modifier l'évaluation médicale du patient et empêcher un traitement de suivi nécessaire en réponse à des taux élevés de fCOHb. Une interférence négative avec la fMetHb peut modifier l'évaluation médicale du patient et empêcher un traitement de suivi nécessaire et/ou entraîner l'arrêt d'un traitement en réponse à des taux élevés de fMetHb.

L'hémoglobine totale (tHb) est le total de toutes les fractions d'hémoglobine mesurées, la désoxyhémoglobine (fHHb) est la forme d'hémoglobine sans oxygène et l'oxyhémoglobine (fO2Hb) est la fraction de l'hémoglobine qui fixe de manière réversible l'oxygène. Ces analytes ne sont pas utilisés isolément ou ne constituent pas la raison du test de fractionnement de l'hémoglobine chez les patients brûlés après l'administration d'un antidote au cyanure.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs déjà présentés.

Tableau 2. Rétablissement observé sur les systèmes RAPIDPoint® 405/500

Substance à analyser	Résultat attendu	Rétablissement observé avec une dose unique d'hydroxocobalamine (1 mg/ml)	Rétablissement observé avec une seconde dose d'hydroxocobalamine (2 mg/ml)
fCOHb	2 %	s.o.*	s.o.*
fCOHb	20 %	15,24 %	10,48 %
fMetHb	5 %	3,01 %	1,02 %
fMetHb	20 %	16,68 %	13,36 %
tHb	12 g/dl	11,41 g/dl	10,82 g/dl
tHb	18 g/dl	17,36 g/dl	16,72 g/dl
fO2Hb	80 %	83,99 %	87,98 %
fO2Hb	95 %	97,92 %	s.o.*
fHHb	0,95 %	0,27 %	s.o.*

Tableau 3. Rétablissement observé sur les systèmes RAPIDLab 1200

Substance à analyser	Résultat attendu	Rétablissement observé avec une dose unique d'hydroxocobalamine (1 mg/ml)	Rétablissement observé avec une seconde dose d'hydroxocobalamine (2 mg/ml)
fCOHb	2 %	s.o.*	s.o.*
fCOHb	20 %	14,74 %	9,47 %
fMetHb	5 %	3,32 %	1,64 %
fMetHb	20 %	16,27 %	12,54 %
tHb	12 g/dl	11,34 g/dl	10,68 g/dl
tHb	18 g/dl	17,72 g/dl	17,44 g/dl
fO2Hb	80 %	84,56 %	89,12 %
fO2Hb	95 %	97,37 %	99,74 %
fHHb	0,75 %	0,25 %	s.o.*

*Les données donnent à penser que cette mesure serait à l'extérieur de la limite de détection.

Remarque : Les pourcentages sont indiqués en tant que pourcentages absolus.

Mesures à prendre par le client

- Veuillez examiner la présente lettre avec votre directeur médical.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

Siemens ajoutera des renseignements sur cette substance interférente aux manuels d'utilisation des systèmes RAPIDPoint 500 et RAPIDLab 1200.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

RAPIDPoint et RAPIDLab sont des marques de commerce de Siemens Healthcare Diagnostics

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Patricia Vaith
Département	HC CEMEA SUI LD MK
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA POC 18-010
Date	26.07.2018

Avis de produit (Field Safety Customer Notification POC 18-010.A.OUS)

Systèmes RAPIDPoint® 405/500 Systèmes RAPIDLab® 1245/1265 - Interférence de l'hydroxocobalamine

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

Accusé de réception avis de produit:

Systèmes RAPIDPoint® 405/500 Systèmes RAPIDLab® 1245/1265 - Interférence de l'hydroxocobalamine

Réf. FSCA POC 18-010 du 26.07.2018

→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro de série:		Interlocuteur:
------------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information : _____ *à remplir*

E-mail: _____

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu l'avis de produit susmentionné.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurigo, Svizzera

Nome	Patricia Vaith
Divisione	HC CEMEA SUI LD MK
Telefono	+41 (0)58 558 12 70
Fax	+41 (0)585 58 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Nostro riferimento	RBD / FSCA POC 18-010
Data	26.07.2018

Avviso prodotto (Field Safety Customer Notification POC 18-010.A.OUS)

RAPIDPoint® 405/500 Systems RAPIDLab® 1245/1265 Systems - Hydroxocobalamin Interference

Gentile cliente,

La preghiamo di prendere nota dell'allegato avviso in merito alla sicurezza del prodotto e di informare i Suoi utilizzatori al riguardo. La legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) regolano, tra le altre cose, anche il dovere d'informazione e di intervento di fabbricanti, distributori e utilizzatori/utilizzatrici professionali di dispositivi medici.

L'Art. 15c cpv. 1 e l'Art. 15d della ODmed richiedono che si informino le utilizzatrici e gli utilizzatori dei sistemi dell'esistenza di un potenziale rischio per la sicurezza. Anche se, da una prospettiva globale, ci è giunta informazione solo di incidenti isolati, come azienda con garanzia di qualità prendiamo molto seriamente la nostra responsabilità e il nostro dovere d'informazione nei confronti della clientela.

I potenziali rischi per la sicurezza vengono inoltre identificati tramite verifiche interne di assicurazione della qualità e tramite il sistema globale di feedback da parte dei clienti. Nelle indagini si verifica anche la riproducibilità delle caratteristiche del prodotto contestato. Se necessario, si definiscono, avviano e comunicano misure su come evitare temporaneamente o definitivamente i potenziali difetti. Le condizioni e le premesse di ogni indagine sono diverse, il che influisce anche sulla durata delle indagini stesse e sul lasso di tempo che intercorre tra la constatazione di un potenziale difetto del prodotto e la comunicazione delle misure correttive.

La preghiamo **di confermare il ricevimento e la presa di conoscenza** di questa informazione inviando di ritorno il formulario allegato **entro 7 giorni**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center al numero telefonico 058 558 12 70**.

La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione – a tutto vantaggio della sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Distinti saluti



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

Conferma di avere l'avviso prodotto:

RAPIDPoint® 405/500 Systems RAPIDLab® 1245/1265 Systems - Hydroxocobalamin Interference

Ns. rif. FSCA POC 18-010 26.07.2018

→ Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:

Via fax ns.: +41 (0)58 554 12 07

Via e-mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

– **Per posta:** Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

numero d'ordine:		Persona di contatto:
------------------	--	----------------------

Data di ricevimento dell'informazione

Si prega di compilare

E-mail#:

- Confermo/confermiamo il ricevimento del suddetto avviso prodotto.
- Queste disposizioni non ci concernano, in quanto_____.
- Desidero richiedere le informazioni sulla sicurezza del prodotto in italiano (invio entro 2 settimane).

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile? sì no

Data

Firma della persona responsabile

Timbro