

**Analyseurs des gaz du sang RAPIDPoint® 500**

Les données des champs de données démographiques personnalisés (en option) sont récupérées de manière incorrecte.

Selon nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu le produit suivant :

**Table 1. Analyseurs des gaz du sang RAPIDPoint® 500**

Système	Versions logicielles touchées	Numéro d'article Siemens (SMN)
Analyseur des gaz du sang RAPIDPoint® 500	V2.2, V2.3 et V2.3.1	10492730, 10696855, 10696857, 10697306

**Motif de cet avis de mesure corrective urgente à prendre sur place**

Cette lettre vise à vous informer d'un problème lié au produit mentionné au tableau 1 ci-dessus.

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé un problème lié à la fonction logicielle Custom Demographics en option. Cette fonction en option vous permet de définir jusqu'à 10 champs de texte libres. Le problème a une incidence sur les champs de données démographiques personnalisés envoyés au SIL et visualisés/imprimés à partir de l'écran de rappel de données. Ces champs peuvent être confondus avec les champs de données démographiques personnalisés d'un autre patient. Veuillez-vous reporter à la figure 1 à la page suivante. L'impression des résultats de l'échantillon obtenue au moment du test de l'échantillon n'est pas touchée.

Les résultats de tests du patient, les données démographiques du patient (identifiant du patient, nom et prénom du patient, etc.) et les données démographiques de l'échantillon (identifiant de l'opérateur, identifiant du médecin, date de prélèvement, etc.) ne sont pas touchés.

Les versions logicielles 2.4.1 et 3.0 ne sont pas touchées.

**Risque pour la santé**

Les résultats du patient, les données démographiques du patient et les données démographiques de l'échantillon ne sont pas touchés. Par conséquent, le risque pour la santé est négligeable.

**Impression originale**

**Rappel de l'impression**

DEMONSTRATION ONLY  
 ARTERIAL SAMPLE  
 06 / 13 / 2018 11:18  
 System ID 0500-33783  
 Patient ID 33-16  
 Lst Name L16

DEMONSTRATION ONLY  
 ARTERIAL SAMPLE  
 06 / 13 / 2018 11:18  
 System ID 0500-33783  
 Patient ID 33-16  
 Lst Name L16

ACID/BASE 37.0 °C  
 pH 7.149  
 pCO<sub>2</sub> 70.6 mmHg  
 pO<sub>2</sub> 155.6 mmHg  
 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>act 24.0 mmol / L  
 BE(B) - 6.9 mmol / L

ACID/BASE 37.0 °C  
 pH 7.149  
 pCO<sub>2</sub> 70.6 mmHg  
 pO<sub>2</sub> 155.6 mmHg  
 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>act 24.0 mmol / L  
 BE(B) - 6.9 mmol / L

CUSTOM DEMOGRAPHICS  
 Comment COM16  
 Mode MODE16  
 Mode2nd CD3-016  
 CD4 CD4-016  
 CD5 CD5-016  
 CD6 CD6-016  
 CD7 CD7-016  
 CD8 CD8-016  
 CD9 CD9-016  
 CD10 CD10-016

CUSTOM DEMOGRAPHICS  
 Comment COM16  
 Mode MODE8  
 Mode2nd CD3-008  
 CD4 CD4-008  
 CD5 CD5-008  
 CD6 CD6-008  
 CD7 CD7-008  
 CD8 CD8-008  
 CD9 CD9-008  
 CD10 CD10-008

**Figure 1. Exemple d'impression**

**Mesures à prendre par le client**

- Si la fonction Custom Demographic en option n'est pas activée, aucune autre mesure n'est requise.
- Si la fonction Custom Demographic est activée ou si vous envisagez de l'utiliser, veuillez communiquer avec votre représentant Siemens pour obtenir une version mise à jour du logiciel.

Veuillez remplir et nous renvoyer le formulaire Vérification de l'efficacité de la correction joint à la présente lettre.

Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à toutes les personnes qui pourraient avoir reçu le produit touché.

Nous nous excusons des inconvénients causés par cette situation. Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre centre d'assistance à la clientèle Siemens ou avec votre représentant local du soutien technique de Siemens.

RAPIDPoint est une marque de commerce de Siemens Diagnostics en soins de santé.

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Orianne Goudou
Département	SHS EMEA CWE SUI DX SM
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	<a href="mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com">Qt.ch@siemens-healthineers.com</a>
Notre référence	RBD / FSCA POC 18-021
Date	12.10.2018

**Important avis de produit (Field Safety Customer Notification POC 18-021.A.OUS)**

**RAPIDPoint® 500 Blutgas-Analysesysteme:  
Falscher Abruf optionaler benutzerdefinierter Daten**

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 LPT) 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



Orianne Goudou  
Business Manager POC

**Accusé de réception avis de produit:**

**RAPIDPoint® 500 Blutgas-Analysesysteme:  
Falscher Abruf optionaler benutzerdefinierter Daten**

**Réf. FSCA POC 18-021 du 12.10.2018**

**→ 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](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

		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