

epoc® Blood Analysis System**pO₂ valeurs élevées lors du contrôle de qualité avec correction pour la pression barométrique**

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produits affectés

Description du produit	Siemens Material Numéro (SMN)	Unique Device Identification (UDI-DI)	Version logiciel hôte/ configuration capteur
epoc Host 2	10736387	00809708052898	3.37.3/41.1
epoc Host 2, Refurbished	10736393	00809708053901	
epoc Host 2, ROW (MC55X)	11413528	00630414606378	
epoc NXS Host, EU	11413497	00630414605760	4.10.6/41.1

Motif de la présente lettre de sécurité

Le présent avis est destiné à vous informer de la survenue d'un incident affectant les produits indiqués au **Tableau 1** ci-dessus et à vous fournir des instructions d'intervention que votre établissement doit suivre.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé la survenue d'un problème après avoir enquêté sur une réclamation. Ce problème est susceptible d'affecter le taux de récupération de la pO₂ dans le cadre du contrôle qualité (CQ) en altitude à des pressions barométriques <730 mmHg sur le capteur epoc, configuration 41.1, logiciel epoc Host 2, version 3.37.3 et logiciel epoc NXS Host, version 4.10.6 qui ont été publiées le 17 octobre 2022.

La configuration logicielle du capteur utilisé du système epoc et la version logicielle comme indiqué au Tableau 1 peuvent afficher un taux de récupération de pO₂ élevé dans le cadre du CQ lors de l'ajustement manuel du calcul de pression barométrique, comme indiqué dans le manuel du système epoc.

Ce qui suit n'est PAS affecté par cette problématique :

- Les tests CQ à des pressions barométriques égales ou supérieures à 730 mmHg (97 kPa).
- Les résultats sanguins de la pO₂ pour la configuration de capteur 41.1.
- Tous les analytes autres que la pO₂ dans le sang et modes de test d'assurance qualité (AQ) pour la configuration de capteur 41.1.

Cet incident résulte d'un manque d'intégration de données de pression barométrique à <730 mmHg dans la configuration 41.1.

pO₂ valeurs élevées lors du contrôle de qualité avec correction pour la pression barométrique

Risque pour la santé

Le pire des cas pourrait être associé à un décalage d'affichage de la pO₂ dans des échantillons de sang provenant d'un patient gravement malade. Ce phénomène est susceptible de retarder l'évaluation et la prise en charge d'affections respiratoires ou métaboliques associées à des complications concomitantes. Aucun résultat erroné ne sera généré, ce qui ne nécessite donc aucune vérification rétrospective des résultats de test.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous êtes un distributeur, veuillez-vous assurer que vos clients reçoivent le présent avis urgent de sécurité.
- Aucune mesure supplémentaire n'est requise si vous réalisez des tests CQ à des pressions barométriques égales ou supérieures à 730 mmHg (97 kPa).
- Si vous réalisez des tests CQ à des pressions barométriques inférieures à 730 mmHg (97 kPa), veuillez appliquer des facteurs de correction barométrique avant de comparer les lectures avec les affectations de valeur publiées. Les lectures de pO₂ doivent être corrigées comme suit :

- $pO_2^{corrigée} = pO_2^{lue} * (1.093 - (0.000123 * PA[mmHg])) + (0.059 * PA[mmHg]) - 46.1$
- Un calcul d'échantillon prend la forme suivante, où la pO_2^{lue} est de 150mmHg et la PA de 630mmHg

$$\begin{aligned} pO_2^{corrigée} &= 150 * (1.093 - (0.000123 * 630)) + (0.059 * 630) - 46.1 \\ &= 143.4 \text{ mmHg} \end{aligned}$$

*****Remarque importante***** Le facteur de correction barométrique indiqué ci-dessus ne saurait être appliqué qu'à la configuration logicielle 41.1 du capteur du système epoc, la version 3.37.3 du logiciel epoc Host² et la version 4.10.6 du logiciel epoc NXS Host qui expire le 12 juin 2023. Suite à l'expiration de cette configuration de capteur et de la version logicielle, veuillez consulter le paragraphe 9.5.1 du manuel du système epoc pour connaître le facteur de correction barométrique approprié.

- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

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

epoc est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Ce document est une traduction locale vérifiée de la lettre originale.

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Nom & Titre	Date & Signature