

**RAPIDPoint® 500 Blood Gas System  
RAPIDPoint® 500e Blood Gas System**

**Interférence du maléate de perhexiline et de l'hydrochlorure d'atomoxétine sur la mesure du sodium**

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

**Tableau 1 Produits affectés**

Produits	Numéro matériel Siemens (NMS)	Unique Device Identification (UDI-DI)
RAPIDPoint 500 Blood Gas System	10492730 (USA)	00630414589169
	10696855 (CHINA)	00630414590851
	10696857 (JAPAN)	00630414590868
	10697306 (ROW)	00630414590844
RAPIDPoint 500e Blood Gas System	11416751 (USA)	00630414286143
	11416752 (CHINA)	00630414286150
	11416754 (JAPAN)	00630414286167
	11416755 (ROW)	00630414286174

*Remarque: tous les numéros de série d'analyseur sont affectés.*

**Motif de la présente lettre de sécurité**

Le présent avis est destiné à vous informer d'un problème potentiel affectant les produits indiqués au Tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a constaté que deux médicaments, le maléate de perhexiline et l'hydrochlorure d'atomoxétine, peuvent interférer avec des mesures de sodium réalisées sur les systèmes d'analyse des gaz du sang RAPIDPoint 500 et RAPIDPoint 500e indiqués au Tableau 1.

Le Tableau 2 ci-après résume l'effet sur des échantillons contenant respectivement du maléate de perhexiline et de l'hydrochlorure d'atomoxétine.

**Tableau 2 Interférence observée affectant les résultats de sodium sur les systèmes d'analyse des gaz du sang RAPIDPoint 500/500e**

Substance	Concentration testée (mg/dL)	Niveau d'interférence sur le sodium (mmol/L)
Maléate de perhexiline	≥ 0.01	> + 2.0
Hydrochlorure d'atomoxétine	≥ 0.04	> + 2.0

## *Interférence du maléate de perhexiline et de l'hydrochlorure d'atomoxétine sur la mesure du sodium*

Siemens Healthcare a été informé de deux réclamations associées à ce problème. Aucun événement indésirable n'a été signalé.

### **Risque pour la santé**

La présence du maléate de perhexiline et de l'hydrochlorure d'atomoxétine est susceptible de se traduire par une hausse erronée des résultats de sodium pouvant entraîner l'absence d'un dépistage de l'hyponatrémie et/ou le traitement inapproprié d'une hypernatrémie. L'hyponatrémie est associée à d'importants symptômes, tels que nausées, malaises, maux de tête, léthargie, perte de sensibilité et finalement convulsions, coma et arrêt respiratoire. Les mesures de correction comprennent la restriction géographique de l'usage du maléate de perhexiline (qui est majoritairement utilisé en Australie et en Nouvelle-Zélande), la réalisation du test à court terme après l'administration du médicament pour l'hydrochlorure d'atomoxétine en raison de sa courte demi-vie, la corrélation des résultats avec les mesures d'autres électrolytes, comme le chlorure, les résultats de sodium antérieurs et les antécédents cliniques du patient.

### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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.

Siemens Healthcare Diagnostics remaniera le guide de l'opérateur des systèmes RAPIDPoint 500 et RAPIDPoint 500e en y ajoutant des informations sur les substances perturbatrices. Une fois les remaniements mis en œuvre, le guide modifié sera disponible dans la bibliothèque de documents Siemens Healthineers.

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

RAPIDPoint est une marque déposée de Siemens Healthcare.

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