

**epoc® Blood Analysis System  
NXS Host – Présence potentielle d’analytes non sélectionnés dans des enregistrements de test**

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

**Tableau 1 Produits affectés**

Produit	Numéro matériel Siemens(SMN)	Unique Device Identification (UDI-DI)	Software Version
epoc NXS Host	11413497 (EU)	00630414605760	De 4.9.4 à la version actuelle 4.11.11
	11413475 (US)	00630414606095	
	11413506 (CA)	00630414605821	
	11413517 (MX)	00630414605838	
	11413518 (ROW)	00630414605678	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413583 (CN, KR) *	00630414612447	
	11413879 (IN)	00630414631028	

\* Actuellement uniquement en vente en Corée du Sud

**Motif de la présente lettre de sécurité**

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé l’existence d’un problème potentiel susceptible de survenir dans des conditions spécifiques lorsque la fonction (automatique) «Delete Blood Tests» (Supprimer analyses sanguines) est activée.

En cas de réalisation du test sur l’epoc NXS Host et d’activation de la fonction «Delete Blood Tests» (Supprimer analyses sanguines), les résultats générés au moment du test sont corrects, mais si ce problème survient, les résultats imprimés, sauvegardés et/ou transférés vers un gestionnaire de données peuvent inclure des analytes non sélectionnés qui proviennent d’un patient ou d’un test de CQ précédent.

## NXS Host – Présence potentielle d'analytes non sélectionnés dans des enregistrements de test

Ce problème potentiel peut UNIQUEMENT être observé lorsque les conditions suivantes sont réunies:

Si	Alors
<ul style="list-style-type: none"><li>• La fonction «Delete Blood Tests» (Supprimer analyses sanguines) n'est PAS réglée sur «NEVER» (JAMAIS); ET</li><li>• La suppression automatique d'enregistrements de test est exécutée et tous les enregistrements de test sont effacés, si bien qu'il ne reste plus aucun enregistrement de test dans le NXS Host; ET</li><li>• Le NXS Host est redémarré</li></ul>	Ce problème EST SUSCEPTIBLE DE SURVENIR.

Lorsque les conditions indiquées plus haut sont réunies et que ce problème survient, on peut par exemple observer la situation suivante. Lorsqu'un test n'est lancé que pour les gaz (c.-à-d., pH, pCO2 et pO2) les résultats des analytes sélectionnés (c.-à-d. pH, pCO2 et pO2) sont corrects. Puis, si les conditions indiquées plus haut sont réunies, un résultat d'analyte supplémentaire (par ex. sodium [Na+]) peut être communiqué, même si cet analyte (par ex. sodium [Na+]) ne fait pas partie des analytes sélectionnés. Veuillez noter que ce résultat supplémentaire ne provient pas de l'essai mais plutôt d'un enregistrement de test antérieur.

Ce problème potentiel n'est PAS observé lorsque:

Si	Alors
<ul style="list-style-type: none"><li>• La fonction «Delete Blood Tests» (Supprimer analyses sanguines) est réglée sur «NEVER» (JAMAIS), OU <i>Remarque: «NEVER» (JAMAIS) est le réglage par défaut et le système applique la méthode «First In First Out» (FIFO) pour retirer/remplacer les tests. Le problème ne survient pas avec cette méthode FIFO.</i></li><li>• Les enregistrements de tests sont effacés manuellement par un opérateur/utilisateur.</li></ul>	Ce problème n'est JAMAIS observé.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé cinq réclamations de clients associées à ce problème et a signalé un effet indésirable aux États-Unis. La probabilité de survenue de ce problème est très faible et atteint seulement **0,003 %**.

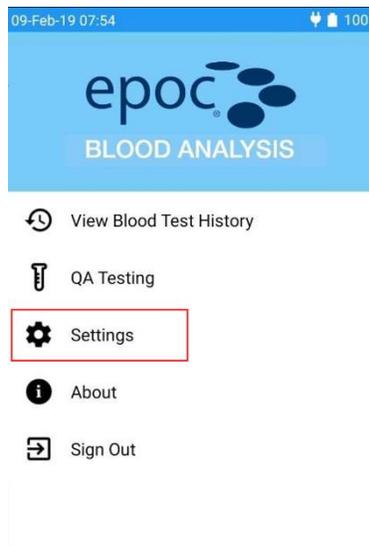
### Risque pour la santé

Il a été confirmé que l'époc NXS Host affiche des résultats incorrects dans l'historique de tests, après l'impression ou en cas de consultation sur un gestionnaire de données après la synchronisation, et ce en fonction de certains critères. Des résultats erronés provenant de tests non sélectionnés sont susceptibles de se traduire par des diagnostics incorrects et/ou un retard de diagnostic de multiples affections (y compris des anomalies électrolytiques, une hypoxie et des troubles acido-basiques) ainsi que des décisions thérapeutiques inappropriées.

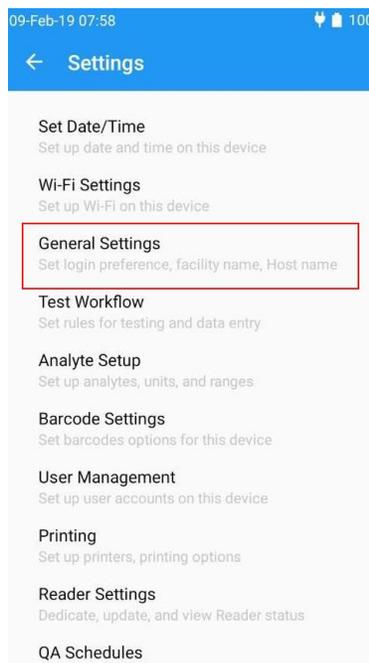
Ces problèmes sont à nuancer dans la mesure où plusieurs conditions séquentielles doivent être satisfaites avant que le dysfonctionnement ne survienne, où la probabilité d'obtention de résultats entre plusieurs patients susceptibles d'impliquer un changement d'interprétation clinique est faible, où l'opérateur peut lui-même constater que des résultats ont été obtenus pour un analyte non sélectionné, ainsi que des éventuelles divergences par rapport aux résultats historiques et à l'état clinique du patient concerné. Pour finir, en présence d'anomalies concernant les analytes, et tout particulièrement de divergence par rapport à l'état clinique, un test de confirmation est souvent réalisé avant la prise en charge aiguë.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

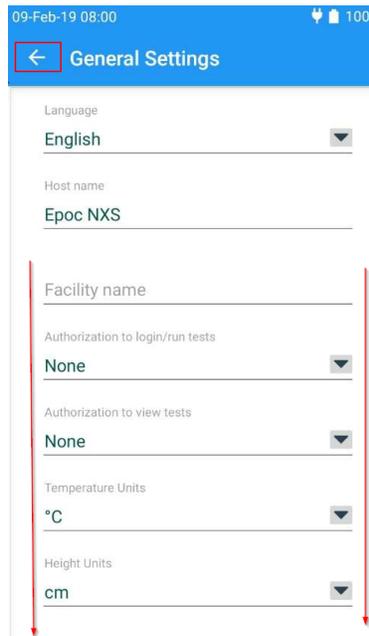
- Veuillez passer le présent courrier en revue avec votre Directeur médical afin de déterminer la procédure appropriée, y compris, le cas échéant, pour l'ensemble des résultats déjà générés.
- Pour remédier à ce problème, veuillez suivre les instructions indiquées ci-après pour régler la fonction «Delete Blood Tests» (Supprimer analyses sanguines) sur «NEVER» (Jamais) et poursuivre l'utilisation normale du dispositif. Pour modifier le paramètre du dispositif:
  1. Connectez-vous en qualité d'administrateur.
  2. Sélectionnez «Settings» (Paramètres).



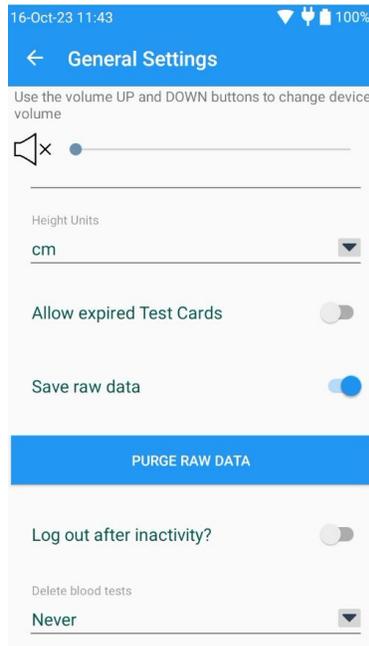
3. Sélectionnez «General Settings» (Paramètres généraux).



4. Dans les paramètres généraux, faites défiler le menu vers le bas, puis sélectionnez «Delete Blood Tests» (Supprimer analyses sanguines).



5. Réglez la fonction «Delete Blood Tests» (Supprimer analyses sanguines) sur «Never» (Jamais).



*NXS Host – Présence potentielle d'analytes non sélectionnés dans des enregistrements de test*

- En cas d'utilisation d'un gestionnaire de données, l'option «Delete Blood Tests» (Supprimer analyses sanguines) doit être modifiée sur le gestionnaire de données. NE réalisez PAS la modification sur l'epoc Host, ce réglage étant écrasé à l'occasion de la prochaine synchronisation. L'option «Delete Blood Tests» (Supprimer analyses sanguines) peut présenter un nom différent en fonction du gestionnaire de données utilisé. Le cas échéant, veuillez contacter le service clients du gestionnaire de données pour obtenir une aide supplémentaire.
- 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.

**Ce problème sera corrigé par la nouvelle version du logiciel NXS (4.12.XX) qui devra être installée d'ici le 12 décembre 2023 lorsque la version du logiciel actuelle arrivera à expiration (4.11.11).**

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

epoc est une marque déposée de Siemens Healthcare.

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

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

## 1 FSCA POC 24-001 de 26.10.2023

Produit(s):

Numéro d' équipement:

## 1 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

## 2 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