Lettre de securité

POC 24-004.A.OUS

Novembre 2023

Analyseur de gaz du sang RAPIDPoint® 500
Analyseur de gaz du sang RAPIDPoint® 500e

Possibilité de valeurs de sodium (Na+) basses et messages d'erreur résultat douteux « -----? »

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

Tableau 1. Produits concernés

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 100	10844813	00630414947556
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 250	10491447	00630414589756
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 400	10491448	00630414589763
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 750	10491449	00630414589770

Motif de la présente lettre de sécurité

Le présent courrier a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme que les cartouches de mesure des analyseurs RAPIDPoint 500 / 500e (avec lactate) présentent un dysfonctionnement. Le dysfonctionnement est susceptible d'avoir une incidence sur le capteur de sodium (Na+) et causer l'apparition d'un message d'erreur résultat douteux « ----- ? » pour plusieurs électrolytes sur les échantillons de patients et de contrôle de qualité.

Lorsque le capteur Na+ est touché, des erreurs d'étalonnage de la pente du Na+ (D3) » apparaissent dans le journal des événements pendant l'initialisation de la cartouche, ce qui se traduit par des valeurs de Na+ faibles. Le biais maximal constaté lors des tests en interne et signalé par les clients lors de la comparaison des résultats avec ceux générés par un analyseur à méthode directe est < 10 mM. À ce jour, l'impact sur les résultats de Na+ a été observé dans moins de 1 % des cartouches de mesure des analyseurs RAPIDPoint 500/500e (avec lactate).

Par ailleurs, plusieurs électrolytes sont concernés par le message d'erreur résultat douteux « ----- ? ». Le message est susceptible d'apparaître tout au long de la durée de la vie de la cartouche.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062

Possibilité de valeurs de sodium (Na+) basses et messages d'erreur résultat douteux « -----? »

Selon les premiers éléments de l'investigation, un bruit électronique serait à l'origine du dysfonctionnement des cartouches de mesure des analyseurs RAPIDPoint 500 / 500e (avec lactate). Les cartouches de mesure sans lactate ne sont pas concernées par le dysfonctionnement.

Siemens Healthineers continue activement ses recherches et suit de près l'évolution de la situation.

Solutions de contournement recommandées

Solutions de contournement : Capteur Na^+

Siemens Healthineers recommande de suivre les instructions décrites ci-après pour résoudre le problème concernant le capteur Na^+ et les cartouches de mesure des analyseurs RAPIDPoint 500/ 500e (avec lactate) :

Option 1.

- Désactiver le capteur de Na^+ si vous n'avez pas besoin de mesurer le taux de sodium ou si vous pouvez utiliser une autre méthode d'analyse. Une fois que le capteur de Na^+ est désactivé, vous pouvez effectuer les autres analyses tout à fait normalement. Merci de vous référer au Guide de l'opérateur RAPIDPoint 500/500e pour savoir comment désactiver un capteur.

Option 2.

- Si vous souhaitez continuer à mesurer le taux de sodium à l'aide d'une cartouche de mesure avec lactate, il convient de suivre les instructions suivantes pour éviter que le dysfonctionnement ne survienne :

    a. Lors de l'installation d'une nouvelle cartouche de mesure pour analyseurs RAPIDPoint 500/500e (avec lactate), attendre que l'initialisation de la cartouche sur l'analyseur soit bien terminée (durée : environ 24 minutes).
    b. Consulter le journal des événements à la recherche d'une erreur d'étalonnage de la pente du Na^+ (D3).
    c. Deux scénarios sont susceptibles de se produire :
        - En l'absence d'erreur, continuer à utiliser normalement la cartouche.
        - Pour toute erreur de pente Na+ (D3), NE PAS UTILISER et remplacer la cartouche (effectuer à nouveau les étapes a-b).

Option 3.

- Si la mesure du lactate ne figure pas dans les analyses proposées par votre établissement ou si vous choisissez de ne suivre ni l'option 1 ni l'option 2, merci de contacter Siemens Healthineers pour vous renseigner sur les modalités d'obtention d'une cartouche de mesure sans lactate.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062

Possibilité de valeurs de sodium (Na+) basses et messages d'erreur résultat douteux « -----? »

Risque pour la santé

Il a été confirmé de que les analyseurs de gaz du sang de paillasse RAPIDPoint 500 et RAPIDPoint 500e affichaient message d'erreur résultat douteux « ----? » lors de la mesure de différents analytes. Ce dysfonctionnement peut retarder l'obtention des résultats et/ou aboutir à la génération d'un biais négatif sur les résultats d'analyses du sodium. L'opérateur est susceptible de ne pas remarquer l'existence du biais négatif.

Un biais négatif concernant le sodium pourrait entraîner des blessures graves en raison d'un diagnostic tardif de l'hypernatrémie ou d'une intervention inutile pour l'hyponatrémie, en particulier si le résultat réel concernant le sodium est proche des seuils d'altérations sévères. Ce problème est atténué par l'écart par rapport à l'historique des résultats du patient et la discordance par rapport au tableau clinique du patient. En cas d'identification d'une anomalie sur les analytes, notamment lorsque cette anomalie contredit le tableau clinique du patient, il convient d'effectuer des tests de confirmation avant toute prise en charge aiguë.

Par ailleurs, il arrive que le dysfonctionnement soit signalé par le message d'erreur résultat douteux « -----? », ce qui limite les erreurs de diagnostic. De plus, l'échantillon peut être de nouveau analysé sur le même dispositif ou sur un autre appareil. Lorsqu'il est nécessaire d'effectuer de nouveaux prélèvements, l'échantillon peut être recueilli dans un délai court étant donné que le dispositif est généralement utilisé au chevet du patient.

Enfin, le médecin pose un diagnostic clinique ferme après évaluation de l'ensemble des résultats des examens cliniques et des analyses biologiques, et non à partir des seuls résultats d'un test.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Si vos cartouches de mesure présentent le dysfonctionnement décrit ci-dessus, contacter le représentant Siemens Healthineers de votre région pour obtenir le remplacement gratuit du produit ou un avoir sous forme de bon d'achat.
- 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 Healthineers procède actuellement à un examen complet des cartouches de mesure à l'aide d'une équipe pluridisciplinaire afin de résoudre le problème le plus rapidement possible.

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

RAPIDPoint est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

2 Edgewater Drive
Norwood, MA 02062

Veuillez 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 POC 24-004 de 17.11.2023

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 :

Veuillez compléter le tableau ci-dessous pour indiquer la quantité de produits concernés dans votre laboratoire et le produit de remplacement nécessaire.

Produit et kit Lot #	Quantité de remplacement
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 100 / SMN 10844813	
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 250 / SMN 10491447	
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 400 / SMN 10491448	
Cartouche de mesure des analyseurs RAPIDPoint (avec lactate) – 750 / SMN 10491449	

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

Nom & Titre	Date & Signature