

Urgent Field Safety Notice

POC 25-002.A.US.OUS

epoc® Blood Analysis System

Titre Système NXS – erreur potentielle affectant les données démographiques des patients en raison de problème de connectivité

Date Novembre 2024

Motif de la présente lettre de sécurité Le présent avis est destiné à vous informer d'un incident potentiel affectant les produits indiqués au tableau suivant et à vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé un rare scénario dans lequel les informations démographiques d'un patient déjà analysé s'affichent avec l'ID du patient actuel à l'écran du système epoc® NXS au cours de la recherche de l'identification positive du patient (PPID). L'incident ne survient que lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies:

- Le client utilise la PPID; et
- L'utilisateur réalise des tests consécutifs sur des patients (c'est-à-dire qu'il retire une carte-test et en insère une nouvelle) sans se déconnecter ou revenir à la page d'accueil; et
- La connexion entre le système NXS epoc® et le gestionnaire de données (DM) est perdue au cours du processus de recherche de PPID; et
- L'utilisateur accepte par erreur les données démographiques du patient précédent affichées à l'écran du système NXS epoc® pour le patient actuel et exécute l'analyse.

Lorsque ces conditions sont réunies, les résultats actuels du patient peuvent figurer avec le nom du patient précédent et ses données démographiques. Par conséquent, les analytes calculés reposant sur les données démographiques du patient, comme le DFGe (débit de filtration glomérulaire estimé), pourraient être affectés.

Siemens Healthineers a confirmé deux réclamations externes associées à cet incident.

Produits

Produit	Numéro de matériau Siemens	Identifiant unique de dispositif	Version logiciel
epoc NXS Host	11413475 (US)	00630414606095	4.14.9
	11413497 (EU)	00630414605760	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413506 (CA)	00630414605821	
	11413517 (MX)	00630414605838	
	11413518 (ROW)	00630414605678	
	11413583 (CN, KR)	00630414612447	
	11413879 (IN)	00630414631028	

Incidence sur les résultats

Il a été confirmé que le système NXS epoc® affiche des identifiants de patient discordants (nom et date de naissance) dans un rare cas d'utilisation qui a été constaté uniquement lorsque la connexion avec le DM était perdue au cours de la recherche de PPID. Ce phénomène peut se traduire par la prise en charge d'un patient par un clinicien selon les données d'un autre patient, ce qui est susceptible de lui porter préjudice. La probabilité qu'un tel incident survienne est très faible en raison de la séquence d'événements nécessaire à l'apparition de cette situation, y compris:

- L'absence d'identification positive du patient tel qu'exigé par les bonnes pratiques cliniques et tel que spécifié dans le manuel du système epoc® avec hôte NXS.
- La perte de connexion avec le DM à un moment spécifique qui se produit rarement.
- L'absence de confirmation du résultat de laboratoire anormal avant l'instauration du traitement.
- La non-concordance avec des résultats de tests antérieurs et l'absence de prise en compte du tableau clinique du patient actuel par le clinicien.
- La prise en charges des résultats antérieurs pourrait porter préjudice au patient actuel.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une vérification des résultats déjà rendus, le cas échéant.
- Si vous êtes distributeur, veuillez veiller à ce que vos clients reçoivent le présent avis urgent de sécurité.
- Pour éviter ce problème, veuillez appliquer l'une des options ci-après:
 - Option 1: après avoir réalisé un test patient, déconnectez-vous ou revenez à la page d'accueil avant de passer au test patient suivant en activant la touche «Close and Transmit» (Fermer et transmettre).
 - Option 2: avant de lancer un nouveau test, suivez les étapes indiquées au paragraphe 6.19 «Patient ID Lookup» (Recherche d'identifiant de patient) du manuel du système epoc® avec hôte NXS et confirmez les données démographiques correctes du patient. Il est important de vérifier les données démographiques, étant donné que certaines d'entre elles peuvent servir pour des analytes calculés. Si les données démographiques sont incorrectes, supprimez et saisissez à nouveau l'ID patient avant de relancer la recherche de PPID.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- Veuillez conserver le présent avis avec le manuel de votre système epoc® avec hôte NXS ou placer cet avis à proximité de l'instrument affecté pour pouvoir vous y référer. Veuillez transmettre le présent avis aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

Résolution

Cet incident sera résolu par la prochaine version du logiciel epoc® NXS dont la mise à disposition est prévue en avril 2025.

Epoc est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
POC HQ
333 Coney Street
Walpole, MA 02062, USA
siemens-healthineers.com

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 POC 25-002 de 27.11.2024

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