

Nom Sylvie Heinzl  
 Département Marketing  
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 88  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
 93 527 Saint-Denis cedex, France

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
 des Directeurs des Etablissements de Santé et des  
 Correspondants locaux de Réactovigilance**

Référence FSCA POC 16-021 /  
 UFSN POC 16-021.A.OUS

Date

**LETTRE DE SECURITE  
 FSCA POC 16-021 / UFSN POC 16-021.A.OUS**

**Erreur potentielle des données démographiques des patients  
 sur les analyseurs des gaz du sang RAPIDPoint® 400 / 405 /500 et RAPIDLab® 1200**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous possédez le ou les systèmes suivants :

**Tableau 1 : Produits concernés**

Analyseurs des Gaz du Sang	Code SMN (Siemens Material Number)
RAPIDPoint® 400	10291507, 10314585, 10318899, 10321239, 10322654, 10324081, 10328803, 10331381, 10339634
RAPIDPoint® 405	10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
RAPIDPoint® 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
RAPIDLab® 1240	10321840, 10491392
RAPIDLab® 1245	10321844, 10337179, 10491393
RAPIDLab® 1260	10321846, 10491394
RAPIDLab® 1265	10321852, 10470366, 10491395

**Raison de cette correction**

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé qu'il existe un risque que le Prénom et/ou le Nom d'un patient soit imprimé avec l'identifiant et les résultats d'un autre patient, même si ces champs sont désactivés sur le système, si toutes les conditions suivantes sont réunies :

**Siemens Healthcare S.A.S**

40, avenue des Fruitiers  
 93527 Saint-Denis Cedex  
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

1. L'analyseur des gaz du sang est configuré avec les champs données démographiques (Nom, Prénom) désactivés et l'option Identification Rapide de l'Echantillon (requête utilisée pour retrouver ces données démographiques dans le système de gestion des données) est activée.
2. Un code-barres d'identification erroné est scanné sur l'écran de l'analyseur avant que l'échantillon ne soit analysé, c'est-à-dire que ce n'est pas le code-barres de l'échantillon patient qui est en cours d'analyse.
3. L'identification patient erronée et le Nom affichés sur l'écran de l'analyseur ne sont pas confirmés et corrigés.
4. L'échantillon est analysé et l'identification patient correcte est scannée ou entrée manuellement par l'opérateur dans l'écran Données démographiques.

L'identification patient et les résultats patients des tests, cependant, sont corrects sur l'écran de l'analyseur et dans le Système Informatique du Laboratoire (SIL). Uniquement l'impression peut contenir un Prénom ou un Nom incorrect qui n'aurait pas dû être imprimé, car ces champs ont été désactivés dans le menu.

### Risque pour la santé

Un nom incorrect sur un document imprimé de résultats de gaz du sang peut conduire à une mauvaise gestion de patient. Toutefois, les résultats corrects sont reportés sur l'écran de l'analyseur ainsi que dans le SIL, et la probabilité que cette erreur se produise est extrêmement improbable. D'autres facteurs, tels que les résultats antérieurs, l'état du patient et d'autres tests diagnostiques doivent induire une interrogation clinique et réduire le risque de lésions. En conséquence, le risque global pour la santé est faible.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vous ne devez pas configurer votre analyseur des gaz du sang avec les champs données démographiques (Nom, Prénom) désactivés et l'option Identification Rapide de l'Echantillon active.
- Si des identifications patients sont scannées dans l'écran de l'analyseur, vous devez confirmer que l'identification patient est correcte dans l'écran avant d'analyser l'échantillon.
- Si l'identification patient n'est pas correcte, vous devez le corriger dans l'écran de l'analyseur.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 720 pour toute aide ou information complémentaire.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Sylvie HEINZL  
Chef de Produits Point of Care

Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

RAPIDLab et RAPIDPoint sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours**

**A partir de la date du : / / 2016**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités  
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA POC 16-021 / UFSN POC 16-021.A.OUS  
Erreur potentielle des données démographiques des patients  
sur les analyseurs des gaz du sang RAPIDPoint® 400 / 405 /500 et RAPIDLab® 1200**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

**Date**

**Signature**

**Cachet de l'établissement**

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare