

Nom Carole Darracq  
Département  
Telephone +33 (0)1 85 57 09 89  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA POC 18-021 /  
UFSN POC 18-021.A.OUS  
Date

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**

Fax n° (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA POC 18-021 / UFSN POC 18-021.A.OUS**  
**Récupération incorrecte des champs de données démographiques personnalisés**  
**(option)**  
**Sur les analyseurs de Gaz du Sang RAPIDPoint® 500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1. Analyseur des gaz du sang RAPIDPoint® 500**

<b>Système</b>	<b>Versions logicielles concernées</b>	<b>Code SMN (Siemens Material Number)</b>
Analyseur des gaz du sang RAPIDPoint® 500	V2.2, V2.3 et V2.3.1	10492730, 10696855, 10696857, 10697306

### Raison de cette lettre de sécurité

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits présentés dans le tableau 1 ci-dessus.

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié une anomalie rencontrée lors de l'utilisation de la fonction logicielle de personnalisation des données démographiques. Cette fonction optionnelle permet à l'opérateur de définir comme il le souhaite jusqu'à 10 champs de saisie supplémentaires. L'anomalie concerne les champs personnalisés envoyés au SIL puis visualisés/imprimés à partir l'écran de rappel des résultats. Lors du rappel, il arrive que les données contenues dans ces champs personnalisés soient interverties avec celles d'un autre patient (voir figure 1, page suivante). Les impressions de résultats de patients générées au moment de l'analyse ne sont pas concernées.

Les résultats des tests, les données démographiques du patient (par ex. : ID patient, nom de famille, prénom, etc.), et les données relatives aux échantillons (par ex. : ID opérateur, ID médecin, date de prélèvement, etc.) ne sont pas affectés par cette anomalie.

Les versions logicielles 2.4.1 et 3.0 ne sont pas affectées par cette anomalie.

Page 1 sur 4

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

## Risque pour la santé

Les résultats des tests, les données démographiques du patient et les données relatives aux échantillons ne sont pas affectés par cette anomalie. Par conséquent, le risque pour la santé est négligeable.

### Impression originale

### Impression après rappel

— DEMONSTRATION ONLY  
 ARTERIAL SAMPLE  
 06 / 13 / 2018 11:18  
 System ID 0500-33783  
 Patient ID 33-16  
 Lst Name L16

ACID/BASE 37.0 °C  
 pH 7.149  
 pCO<sub>2</sub> 70.6 mmHg  
 pO<sub>2</sub> 155.6 mmHg  
 HCO<sub>3</sub><sup>-act</sup> 24.0 mmol / L  
 BE(B) - 6.9 mmol / L

DEMONSTRATION ONLY  
 ARTERIAL SAMPLE  
 06 / 13 / 2018 11:18  
 System ID 0500-33783  
 Patient ID 33-16  
 Lst Name L16

ACID/BASE 37.0 °C  
 pH 7.149  
 pCO<sub>2</sub> 70.6 mmHg  
 pO<sub>2</sub> 155.6 mmHg  
 HCO<sub>3</sub><sup>-act</sup> 24.0 mmol / L  
 BE(B) - 6.9 mmol / L

CUSTOM DEMOGRAPHICS  
 Comment COM16  
 Mode MODE16  
 Mode2nd CD3-016  
 CD4 CD4-016  
 CD5 CD5-016  
 CD6 CD6-016  
 CD7 CD7-016  
 CD8 CD8-016  
 CD9 CD9-016  
 CD10 CD10-016

CUSTOM DEMOGRAPHICS  
 Comment COM16  
 Mode MODE8  
 Mode2nd CD3-008  
 CD4 CD4-008  
 CD5 CD5-008  
 CD6 CD6-008  
 CD7 CD7-008  
 CD8 CD8-008  
 CD9 CD9-008  
 CD10 CD10-008

.....

.....

Figure 1. Exemple d'impressions

.../...

### Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs

- Si la fonction de personnalisation des données démographiques n'est pas activée, aucune action n'est à mettre en œuvre.
- Si la fonction de personnalisation des données démographiques est utilisée, ou si son utilisation est prévue, veuillez contacter le centre support client Siemens pour recevoir une mise à jour du logiciel.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre, 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 7 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Veillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou qui pourraient utiliser ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 720 pour toute aide ou information complémentaire.

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

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

Signé

Signé

Carole DARRACQ  
Chef de Produits Point of Care

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

RAPIDPoint est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client**  
**à retourner sous 8 jours**  
**A partir de la date du : XX / XX / 2018**

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 18-021 / UFSN POC 18-021.A.OUS**  
**Récupération incorrecte des champs de données démographiques personnalisés (Option)**  
**Sur les Analyseurs de Gaz du Sang RAPIDPoint 500**

**J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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**