

Nom Audrey Genoud
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASW 19-06 / ASW 19-06.A.OUS
Date

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières, 93527 Saint-Denis cedex, France

**LETTRE DE SECURITE
FSCA ASW 19-06 / ASW 19-06.A.OUS**

Analyseur Atellica® CH 930

Dysfonctionnement de la calibration avec les versions logicielles V 1.20.0 et antérieures

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit Atellica® Solution concerné :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Analyseur Atellica CH 930	11067000

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec les analyseurs Atellica CH 930 listés dans le tableau 1 ci-dessus dotés de la version logicielle V1.20.0 ou antérieur du système Atellica Solution, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. a confirmé qu'en cas de demande manuelle simultanée de la calibration d'un lot de réactif et d'une calibration de cartouche (ajustement du C0) pour un même test sur l'analyseur Atellica CH 930, le taux de recouvrement de l'analyte au cours de la calibration du lot de réactif, est 5 fois plus élevée. Ceci est dû à l'utilisation incorrecte d'un facteur de pré-dilution de 5 pour les calculs des résultats de CQ et des échantillons patients. Les tests concernés sont les suivants : acétaminophène (Acet), cholestérol (Chol_2), glucose oxydase (GluO), triglycérides (Trig), acide urique (UA), azote uréique (UN_c) et phosphore inorganique (IP).

- Si un CQ est demandé avec une calibration et un ajustement du C0, les résultats du CQ seront au-delà des limites du contrôle (affichage en rouge sur Atellica Solution dans l'écran Détails de la fenêtre Résultats de l'Étalonnage) et la calibration présentera le statut « en attente ».
- Si un CQ n'est pas demandé avec une calibration et un ajustement du C0, la calibration aura le statut de « Valide ». Les résultats patients et de CQ seront 5 fois plus élevés.

Ce dysfonctionnement sera corrigé dans la version V1.20.1 du logiciel, qui sera qui sera disponible prochainement.

Risque pour la santé

Ce dysfonctionnement entraîne des échecs de CQ à l'issue de la calibration, avec des résultats patients et de CQ 5 fois plus élevés.

Le problème est signalé à l'opérateur via des alertes d'échec de CQ. Par conséquent le risque pour la santé est négligeable. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

1. Ne demandez pas de calibration de cartouche (ajustement du C0) pendant la calibration du lot de réactif.
 2. Exécutez systématiquement un CQ après la calibration, avant de traiter les échantillons patients. Si le CQ est demandé avec une calibration et que son taux de recouvrement est au-delà des limites, la calibration aura le statut « en attente ». Refusez la calibration et demandez-en une nouvelle.
- Une fois disponible, la version logicielle v1.20.1 sera déployée comme suit :
 - Pour les systèmes exécutant la version logicielle v1.19.0 ou une version ultérieure, le logiciel sera transmis par voie électronique via Siemens Smart Remote Service (SRS) et fera l'objet d'une alerte jaune : un message indiquant la disponibilité d'une nouvelle mise à jour invitera l'utilisateur à installer le logiciel.
 - Pour toutes les autres configurations, vous serez contacté par l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région afin de planifier l'installation du logiciel.
 - Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
 - 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, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
 - En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Signé

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics. Inc.

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : XX/XX/2019**

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 FSCA ASW 19-06 / ASW 19-06.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Dysfonctionnement de la calibration avec les versions logicielles V 1.20.0 et antérieures

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**