

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASI 21-02 / ASI 21-02.A.OUS
Date 28 Mai 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ASI 21-02 / ASI 21.02.A.OUS

Analyseur Atellica® IM 1300 - Analyseur Atellica® IM 1600
Analyseur Atellica® CH 930

Défaut de fabrication de certaines vannes susceptible de provoquer des fuites

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu au moins un des produits suivants :

Tableau 1. Produits Atellica® Solution concernés :

Seuls certains numéros de série sont concernés

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de série impacté
Analyseur Atellica CH 930	11067000	Tous les numéros de série compris entre CM00902 et CM02065
Analyseur Atellica IM 1300	11066001	Tous les numéros de série compris entre IM00873 et IM01452
Analyseur Atellica IM 1600	11066000	Tous les numéros de série compris entre IH00876 et IH01451

Motif de la lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié un dysfonctionnement sur les produits Atellica Solution répertoriés dans le tableau 1 et vous fournit des instructions sur les actions à mettre en œuvre au sein votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié, sur certains analyseurs Atellica CH 930, Atellica IM 1300 et Atellica IM 1600, un ensemble de vannes susceptibles de présenter un dysfonctionnement en raison d'un défaut de fabrication, entraînant leur usure voire des fuites avec le temps. Le risque de fuites concerne les vannes soumises à une pression élevée ou caractérisée par une importante usure et peut affecter l'exactitude des résultats des tests.

Lorsque des pièces de rechange seront disponibles, des techniciens Siemens Healthineers seront dépêchés dans votre laboratoire pour remplacer les vannes incriminées.

Description des comportements observés

Produit	Comportement observé	Description du comportement observé
Atellica IM 1300 Atellica IM 1600	Fuite progressive des vannes	<p>Dans le pire scénario de fuite des vannes identifié :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De l'eau est aspirée avec le réactif, ce qui entraîne une dilution du réactif pendant le traitement des échantillons. • La fuite se développant sur plusieurs jours, la solution « IM Wash » contamine le circuit d'eau des sondes de rinçage. <p>Le dysfonctionnement n'intervient pas avant au moins un million de cycles d'utilisation des vannes (soit 1 à 2 ans selon le volume d'échantillons traité sur l'instrument).</p> <p>La fuite de ces vannes peut être décelée par l'apparition d'un biais croissant dans les résultats dû à la lente dégradation du joint des vannes, qui altère progressivement la récupération des contrôles et les résultats des échantillons patients.</p>
Atellica CH 930	Fuite des vannes	<p>Dans le pire scénario de fuite des vannes identifié, de la solution « CH Wash » ou « CH Conditioner » peut goutter dans la cuvette de l'analyseur Atellica CH 930 pendant le traitement des échantillons.</p> <p>Le dysfonctionnement n'intervient pas avant au moins un million de cycles d'utilisation des vannes (soit 1 à 2 ans selon le volume d'échantillons traité sur l'instrument).</p> <p>L'analyseur peut produire un résultat potentiellement discordant si un liquide goutte dans la cuvette pendant le traitement des échantillons en raison du dysfonctionnement d'une vanne.</p>

Risques pour la santé

Produit	Risques pour la santé
Atellica IM 1300 Atellica IM 1600	Ce dysfonctionnement entraîne un biais progressif dans les résultats. Ce risque peut être limité par la détection d'une tendance dans les résultats du contrôle qualité, aboutissant à des investigations de suivi sans impact sur les résultats patients. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats patients précédemment générés.
Atellica CH 930	Si le dysfonctionnement identifié survient, il existe un risque que l'instrument génère des résultats patients faussement bas ou élevés. Les risques d'erreurs peuvent être limités par recoupement des résultats avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats patients précédemment générés en raison de la faible probabilité qu'ils soient significativement impactés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Les actions ci-dessous doivent être mises en œuvre jusqu'à l'intervention des techniciens pour remplacer les composants incriminés.

1. Lors de la production des résultats, veillez à ce que tous les résultats de CQ figurent dans la plage acceptable du laboratoire avant de les communiquer.
 2. Sur l'analyseur Atellica CH 930 :
Si des gouttes d'eau sont observées sur l'embout d'une sonde de la station de lavage de réaction ou de dilution, contactez le support client Siemens Healthcare pour vous assurer de l'absence de vannes défectueuses sur l'instrument.
 3. Sur l'analyseur Atellica IM 1300 ou Atellica IM 1600 :
Si la formation de gouttes d'eau est observée sur l'embout d'une sonde de réactif, contactez le support client Siemens Healthcare pour vous assurer de l'absence de vannes défectueuses sur l'instrument.
- Veuillez examiner le contenu du présent courrier 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.team@siemens-healthineers.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 aux produits indiqués au 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.

- Un représentant du support client Siemens contactera votre laboratoire pour contrôler et remplacer les vannes incriminées.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information 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 par cette situation. 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.

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ASI 21-02 / ASI 21.02.A.OUS

Analyseur Atellica® IM 1300 - Analyseur Atellica® IM 1600
Analyseur Atellica® CH 930

Défaut de fabrication de certaines vannes susceptible de provoquer des fuites

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare