

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
INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES
Date 02 Août 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ASI 21-02 / ASI 21.02.A.OUS – INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES
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,

Durant le mois de juin 2021 vous avez reçu la lettre de sécurité ASI 21-02.A.OUS afin de vous informer que certains analyseurs Atellica CH 930, Atellica IM 1300 et Atellica IM 1600 présentent un ensemble de vannes étant susceptibles de présenter un dysfonctionnement en raison d'un défaut de fabrication, entraînant leur usure voire des fuites avec le temps.

À la suite de plusieurs sollicitations de nos clients à la réception de la lettre de sécurité ASI 21-02.A.OUS, Siemens Healthcare SAS vous adresse cette communication afin de vous apporter des informations vous permettant d'identifier plus aisément les numéros de série des analyseurs impactés. Vous retrouverez ces informations dans la section « Informations complémentaires ».

Les actions à mettre en œuvre par les utilisateurs restent inchangées.

Nous vous confirmons que vous êtes impactés par cette lettre de sécurité si vous avez reçu le courrier initial et que vous bénéficierez très prochainement d'un remplacement des vannes défectueuses par un technicien Siemens Healthineers.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

Informations complémentaires

Vous avez précédemment reçu la lettre de sécurité ASI 21-02.A.OUS car vous avez été identifié comme étant impacté par ce dysfonctionnement. En effet notre traçabilité indique que vous disposez du ou des systèmes suivants :

- **Analyseur Atellica CH930 (SMN 11067000)** pour les numéros de série allant de CM00902 à CM02065
- **Analyseur Atellica IM 1300 (SMN 11066001)** pour les numéros de série allant de IM00873 à IM01452 **OU** pour les numéros de série IRM00256YYWW à IRM01169YYWW
- **Analyseur Atellica IM 1600 (SMN 11066000)** pour les numéros de série allant de IH00876 à IH01451 **OU** pour les numéros de série IRH00258YYWW à IRH01169YYWW

Note : YY et WW correspondent à des chiffres allant de 0 à 9.

Informations sur l'emplacement des numéros de série

1. Accédez à votre interface utilisateur
2. Cliquez sur Système -> Status

The screenshot shows the Siemens Atellica Solution user interface. The top navigation bar includes icons for System, Samples, Inventory, Calibration, QC, Patient Orders, Worklist, Maintenance, and Setup. The 'System' status is highlighted with a red triangle. Below the navigation bar, there are tabs for Status, Logs, Operator Diagnostics, and About. The main area displays a grid of system components: VMM (Standby), SP00105 (Standby), CM00108 (Standby), and 00105 (Maintenance). A table of alerts is visible on the right side of the screen.

Alert	Category	Module	Time
QC Statistics Error is present. Review patient QC data results and QC flagging settings in QC Statistics to determine the cause of the violation.	QC > QC Statistics	System	6/6/2018 9:55 AM
Load calibrator for material name CALFol , material ID , calibrator lot CT66, level B for analyzer IH00105.	Inventory > Cal-QC Needs	System	6/6/2018 3:46 PM
A new software update is available and is ready to be installed.	---	System	6/6/2018 9:56 AM
The system has 1 calibrations that are pending review. Review the calibrations.	Calibration > Calibration Results	System	6/6/2018 4:51 PM

At the bottom of the screen, there is a status bar with the text 'LDAT-000.840.06.07.02 - Restricted - 11.20' and the date 'Thursday, June 07, 2018 5:46 AM'.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour rappel, veuillez trouver ci-dessous les actions qui 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.

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.