

Nom Audrey GENOUD  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA AIMC 21-07 / AIMC 21-07.A.OUS  
Date 11 Octobre 2021

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA AIMC 21-07/AIMC 21-07.A.OUS**

**Analyseur Atellica® IM 1300 - Analyseur Atellica® IM 1600**

**Débordement des cartouches de réactif auxiliaire à des altitudes supérieures à 350 mètres**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu l'un des produits suivants et que votre établissement est situé à une altitude supérieure à 350 mètres (m).

**Tableau 1. Produits Atellica IM**

<b>Produit</b>	<b>Code SMN (Siemens Material Number)</b>
Analyseur Atellica IM 1300	11066001
Analyseur Atellica IM 1600	11066000

**Motif de la présente lettre de sécurité**

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé que les cartouches de réactif auxiliaire utilisées sur les analyseurs Atellica IM 1300 et Atellica IM 1600 peuvent déborder après perçage si l'analyseur est situé à une altitude supérieure à 350 m au-dessus du niveau de la mer.

À des altitudes supérieures à 350 m, en raison de la pression atmosphérique inférieure, la pression atmosphérique relative dans la cartouche auxiliaire augmente. Ceci peut entraîner une montée du réactif par le port d'aspiration et son passage via le film percé, provoquant une fuite dans l'analyseur Atellica lors de l'aspiration initiale.

Les analyseurs n'identifient pas la fuite, ce qui crée une différence entre le volume supposé de la cartouche auxiliaire et le volume restant réel. Par conséquent, les clients situés à des altitudes supérieures à 350 m peuvent observer un nombre accru d'erreurs de vérification de volume de réactif.

La différence entre volume supposé et volume réel de la cartouche auxiliaire peut entraîner des résultats faussement élevés avec le dosage du cPSA (antigène prostatique spécifique complexé) et des résultats faussement bas pour le dosage de la T4 (thyroxine) totale si le réactif auxiliaire distribué est insuffisant ou si aucun réactif auxiliaire n'est distribué. Des dosages du cPSA et de la T4 ont été effectués sur dix échantillons patients. La différence entre les résultats produits avec et sans réactif auxiliaire est présentée dans le tableau 2. Pour le dosage du cPSA, une différence absolue jusqu'à 1,96 ng/ml a été observée pour un échantillon avec un résultat de 9,84 ng/ml. Pour le dosage de la T4, une différence absolue jusqu'à (-) 2,9 ug/dl (37,3 nmol/l) a été observée pour un échantillon avec un résultat de 8,9 ug/dl (114,5 nmol/l).

**Tableau 2. Différence entre les résultats produits avec des cartouches auxiliaires pleines et vides pour les dosages du cPSA et de la T4 sur Atellica IM**

cPSA				T4						
Résultats en ng/ml (ug/l)				Résultats en ug/dl				Résultats en nmol/l		
Échantillon	Cartouche auxiliaire pleine	Cartouche auxiliaire vide	Différence absolue (vide - pleine)	Échantillon	Cartouche auxiliaire pleine	Cartouche auxiliaire vide	Différence absolue (vide - pleine)	Cartouche auxiliaire pleine	Cartouche auxiliaire vide	Différence absolue (vide - pleine)
Échantillon 1	2,26	2,84	0,58	Échantillon 1	5,6	4,4	-1,2	72,2	57,1	-15,1
Échantillon 8	2,59	3,35	0,76	Échantillon 5	5,2	3,8	-1,4	66,5	48,9	-17,6
Échantillon 6	3,87	4,62	0,74	Échantillon 7	5,6	4,3	-1,3	72,0	54,9	-17,1
Échantillon 3	3,88	4,41	0,53	Échantillon 2	5,9	4,6	-1,3	75,9	59,3	-16,6
Échantillon 2	3,88	4,40	0,51	Échantillon 6	7,0	5,3	-1,6	89,8	68,5	-21,3
Échantillon 7	3,93	4,43	0,50	Échantillon 8	7,2	5,3	-1,9	92,5	68,6	-23,9
Échantillon 9	4,53	5,34	0,81	Échantillon 10	7,3	5,1	-2,2	94,6	66,0	-28,6
Échantillon 10	5,60	5,94	0,34	Échantillon 3	7,4	6,3	-1,1	95,8	81,8	-14,0
Échantillon 4	9,84	11,80	1,96	Échantillon 4	8,6	6,2	-2,4	110,4	79,7	-30,7
Échantillon 5	10,52	11,01	0,49	Échantillon 9	8,9	6,0	-2,9	114,5	77,2	-37,3

Siemens Healthineers a déterminé que les cartouches ne fuient pas lorsque le port de remplissage est percé et rescellé avant le perçage du film du port d'aspiration. Cette action réduit la pression dans la cartouche et prévient toute fuite dans l'instrument. Siemens Healthineers fournit une mesure de prévention dans la section Informations complémentaires de la présente lettre. Ces instructions expliquent comment percer le port de remplissage et placer un film sur l'orifice percé. Siemens Healthineers fournira gratuitement des films permettant de resceller les cartouches auxiliaires avant de les charger sur le système. Les films seront fournis par kits de 60 unités et peuvent être commandés sous la référence SMN 11208742 via les canaux de commande habituels.

Une modification de la cartouche de réactif est en cours d'évaluation.

## Risque pour la santé

Lorsque ce problème survient, une réduction du nombre de dosages auxiliaires du cPSA et de la T4 totale disponibles peut être observée en raison d'une fuite de la cartouche auxiliaire, entraînant des erreurs de volume de réactif non détectées. Les dosages du cPSA faussement élevés ont un impact clinique négligeable. Les dosages de la T4 totale faussement bas peuvent conduire à des examens complémentaires de dépistage de l'hypothyroïdie, qui peuvent impliquer des réanalyses et des dosages de suivi. L'impact peut être limité par corrélation des dosages avec les antécédents cliniques du patient et d'autres examens de laboratoire (TSH et FT4, par exemple), des réanalyses et/ou des dosages en série. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés en raison de la faible probabilité que ce problème survienne.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivez les instructions fournies dans la section Informations complémentaires.
- 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](mailto: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 répertoriés 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.

Audrey GENOUD  
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

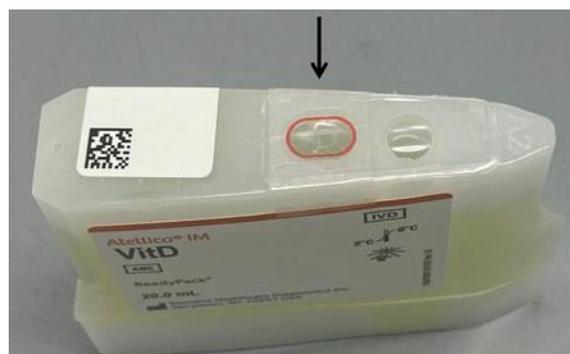
## Informations complémentaires – Solution de contournement pour les laboratoires situés à une altitude supérieure à 350 m

Si votre laboratoire est situé à une altitude supérieure à 350 m, avant de charger toutes les cartouches auxiliaires pleines à bord de l'analyseur Atellica IM :

1. Veillez à porter un équipement de protection individuelle approprié, notamment des lunettes et des gants de protection.
2. Placez la cartouche de réactif auxiliaire sur une surface plane.
3. À l'aide d'un embout jetable, percez le port de remplissage comme indiqué dans l'image suivante. Ne percez pas le port d'aspiration.



4. Placez un film de remplacement 11208742 sur l'orifice percé comme indiqué dans l'image suivante.



- Veillez à ce que tous les résultats de CQ figurent dans la plage acceptable du laboratoire avant de produire et de communiquer les résultats patients.

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 :**

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 SECURITE FSCA AIMC 21-07/AIMC 21-07.A.OUS**  
**Analyseur Atellica® IM 1300 - Analyseur Atellica® IM 1600**  
**Débordement des cartouches de réactif auxiliaire à des altitudes supérieures à 350**  
**mètres**

**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](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare