

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ACHC 25-01.B.OUS
Date 28 octobre 2024

LETTRE DE SÉCURITÉ

FSCA ACHC 25-01.B.OUS

Analyseur Atellica CH

Des segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH peuvent entraîner une imprécision pour sept (7) tests

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains utilisateurs, Siemens Healthineers confirme que les résultats de sept (7) tests ayant une sensibilité optique sont susceptibles de présenter une imprécision lors de l'utilisation d'un sous-ensemble de lots de segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica® CH sur certains analyseurs Atellica CH (cf. tableau 1 de l'Annexe). Les lots de segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH concernés par ce problème sont les lots dont le numéro commence par « **N15** » sur l'emballage ou par « **15** » sur la face inférieure du segment de cuvettes. Tous les analyseurs Atellica CH ne sont pas concernés par ce problème.

Des échecs du contrôle de la qualité (CQ) sont susceptibles d'alerter les utilisateurs de l'existence d'un dysfonctionnement avant l'analyse des échantillons des patients. Il convient de se référer au tableau 2 de l'Annexe pour consulter les données relatives au biais pour les tests concernés.

Le problème ne concerne pas les segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH dont le numéro de lot commence par « 11 ».

Produits

Produit	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH	11099326 / 00630414596143	Tous les lots dont le N° commence par « N15 » ou « 15 »

Incidence sur les résultats

Les résultats d'analyses des patients et du contrôle de qualité de ces sept (7) tests sont susceptibles de présenter des taux anormalement bas ou anormalement élevés de manière erronée (cf. tableau 1 de l'Annexe). Les données obtenues dans le cadre d'études internes figurent dans le tableau 2 de l'Annexe. Les résultats des tests doivent être systématiquement confrontés aux résultats antérieurs et au tableau clinique du patient ainsi qu'aux résultats d'examens complémentaires.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une vérification des résultats déjà rendus, le cas échéant.
- **Vérifier votre stock de segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH. Les segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH dont le numéro de lot commence par « 11 » ne sont pas concernés par le présent courrier et peuvent être utilisés sans restriction. Tous les autres lots doivent être immédiatement éliminés.**
- **Veillez suivre les instructions relatives à la vérification, l'inspection et/ou le remplacement des segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH fournies dans l'Annexe.**
- Déterminer, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers.
- 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 17 15 41 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.
- Conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.

Résolution

Siemens Healthineers confirme que les segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH dont le numéro de lot commence par « 11 » ne sont pas concernés par ce problème. Les futurs lots ne seront pas concernés par ce problème et fonctionneront normalement.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément causé par la situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

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

Florence LESCURIEUX
Responsable Marketing

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Numéro d'identification unique (SRN) : US-MF-000016560

ANNEXE

Tableau 1. Liste des tests susceptibles de présenter un biais

Produit	Siemens Material Number (SMN)
Atellica CH Ammonia (Amm)	11097529
Atellica CH Acetaminophen (Acet)	11097522
Atellica CH Alanine Aminotransferase (ALT)	11097605
Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E)	11097536
Atellica CH Creatine Kinase (CK_L)	11097640
Atellica CH Cystatin C_2 (CYSC_2)	11097647
Atellica CH Salicylate (Sal)	11097523

Tableau 2. Biais des tests concernés par le problème

Test	Niveau de CQ	Résultats attendus	Biais relatif positif maximum observé (%)	Biais relatif négatif maximum observé (%)
Amm	L1	122,0 µg/dl [71,6 µmol/l]	9,8	-24,8
Acet	L1	1,4 mg/dl [92,5 µmol/l]	21,4	-14,3
	L3	13,8 mg/dl [912,2 µmol/l]	2,9	-3,6
ALT	L1	34 U/l	12,9	-16,5
	L3	195 U/l	4,3	-1,1
A1c_E	L1	4,3 % [23,5 mmol/mol]	14,0	-14,0
	L2	9,4 % [79,2 mmol/mol]	6,9	-2,8
CK_L	L1	70 U/l	80,0	>-80,0
	L3	547 U/l	18,6	-2,7
CYSC_2	L1	0,5 mg/l	34,0	-44,0
	L2	0,6 mg/l	28,3	-23,3
Sal	L1	6 mg/dl [0,4 mmol/l]	66,7	>-60,0
	L2	15 mg/dl [1,1 mmol/l]	31,3	-26,0

Vérification des segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH sur l'analyseur Atellica CH

Durée totale de la procédure : ~ 90-100 minutes

- **Vérifier votre stock de segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH.**
Les segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH dont le numéro de lot commence par « 11 » peuvent être utilisés sans restriction. Tous les autres lots doivent être immédiatement éliminés.

Figure 1. Localisation du numéro de lot sur les segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH

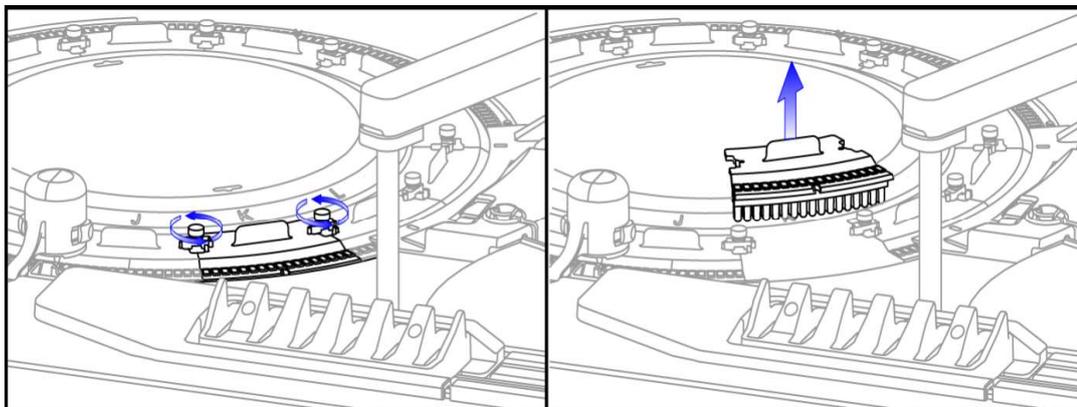


1. Passer en mode Diagnostic (*Passage à l'état de diagnostic dans l'analyseur Atellica CH, Section 18 « Aide à la résolution » du guide opérateur ou de l'aide en ligne d'Atellica Solution*).
2. Cliquer sur **Sous-systèmes > Cuvette**.
3. Cliquer sur **Remplacement des segments de cuvette à anneau de réaction CH > Effectuer > Oui**.
4. Attendre que l'analyseur se prépare à la maintenance.
REMARQUE : les capots se déverrouillent automatiquement. Si les capots sont verrouillés, cliquer sur **Déverrouiller capots**.
5. Ouvrir le capot avant du système Atellica CH.
6. Saisir et faire tourner la couronne réactionnelle dans le sens horaire ou antihoraire pour accéder au segment de cuvettes réactionnelles.

REMARQUE : chaque segment de cuvettes est identifié à l'aide d'une lettre majuscule.

7. Pour déverrouiller le segment, faire tourner les vis de serrage d'un quart de tour dans le sens antihoraire de sorte que les pattes de verrouillage soient en position 12 ou 6 et que le segment soit libéré. (Figure 2)

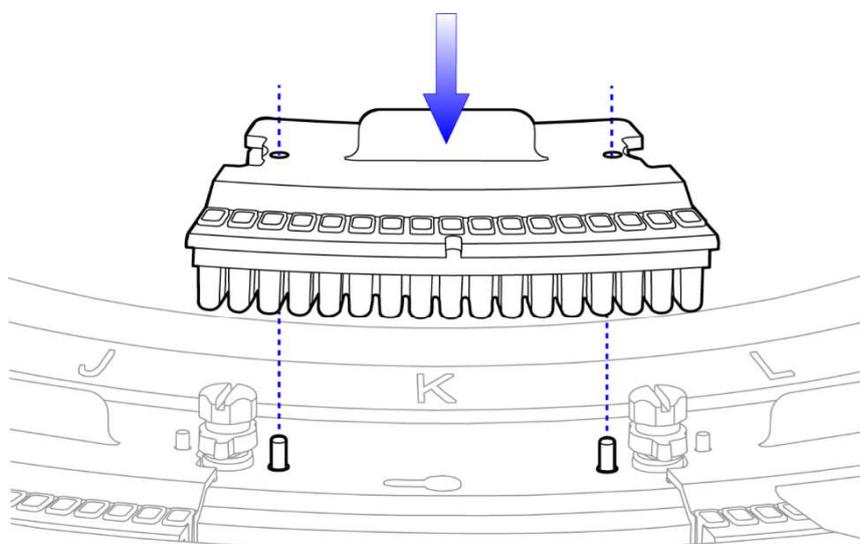
Figure 2. Déverrouillage et libération du segment



8. Soulever le segment pour le retirer de la couronne réactionnelle et vérifier le code à barres inscrit sur la face inférieure (cf. Figure 1).

- Si le numéro de lot commence par « **11** », le segment n'est pas concerné par le problème. Positionner à nouveau le segment sur la couronne réactionnelle.
- Si le numéro de lot commence par « **N15** » ou « **15** », positionner un segment dont le code à barres commence par « **11** » sur la couronne réactionnelle. Si vous n'avez pas de segment dont le code à barres commence par « **11** », insérer à nouveau le segment dont le code à barres commence par « **N15** » ou « **15** » et noter la lettre majuscule correspondant à la position du segment et son numéro de lot. Le personnel de Siemens aura besoin de cette information pour évaluer la performance de votre analyseur.

Figure 3. Installation du segment de cuvettes



9. Aligner les broches sur les orifices dans le segment. (Figure 3)
10. Serrer les vis de serrage dans le sens horaire pour fixer le segment.
11. Répéter les étapes 6 à 11 jusqu'à ce que vous ayez vérifié et remplacé, le cas échéant, l'ensemble des segments de cuvettes.
12. Fermer le capot avant.
13. Cliquer sur **Continuer > Fermer**.
14. Cliquer sur **Quitter l'état de Diagnostics > Oui**.

Remarque : ne pas marquer l'activité comme terminée dans le journal de maintenance avant d'avoir inspecté et remplacé, le cas échéant, tous les segments de cuvettes.

15. Effectuer une maintenance hebdomadaire CH (*Réalisation de la maintenance hebdomadaire CH sur l'analyseur CH*, Section 17 « Maintenance » du guide opérateur ou de l'aide en ligne d'Atellica Solution).
16. Attendre la fin de la maintenance hebdomadaire CH avant d'analyser des échantillons.

Si vous ne pouvez pas effectuer les instructions décrites ci-dessus parce que nous n'avez pas de segment de cuvettes dont le code à barres commence par « 11 », contacter l'ingénieur d'assistance technique de votre région ou votre distributeur.

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
© Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

**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 :

Adresse / Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 25-01.B.OUS
Analyseur Atellica CH
Des segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH peuvent entrainer une
imprécision pour sept (7) tests**

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris compris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit / Test	Réf. catalogue et/ou SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Segments de cuvettes de la couronne réactionnelle Atellica CH	11099326	Lots "N15" ou "15"		

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Fonction :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare