

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASI 21-03 / ASI 21-03.A.OUS
Date 17 Mai 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ASI 21-03 / ASI 21.03.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930

Saturation possible de la lampe du photomètre sans indicateur sur les résultats

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez utiliser le produit suivant :

Tableau 1. Produit Atellica® Solution concerné

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

Motif de la lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec le produit répertorié 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 qu'en fin de vie, la lampe du photomètre (SMN 11075676) utilisée sur l'analyseur Atellica CH 930 était susceptible de subir une hausse d'intensité dans une ou plusieurs des onze longueurs d'onde servant aux tests. Cette augmentation inattendue de l'intensité peut aboutir à la saturation du photomètre et entraîner des résultats de tests photométriques erronés sans indicateur du système.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

Si la lampe du photomètre sature dans l'une des longueurs d'onde du test, l'analyseur affichera le code d'événement « 04 474 04 58 » dans le journal des événements opérateur et précisera que l'intensité de la lampe du photomètre est faible dans au moins une longueur d'onde et qu'il convient de procéder au remplacement de la lampe tel que décrit dans les Diagnostics opérateur. Un triangle rouge d'alerte apparaît avec le code d'événement dans l'écran de statut du module. Des codes d'événement et des alertes sont générés lorsque l'intensité de la lampe se trouve en dehors de la plage d'intensité acceptable, quelle que soit la longueur d'onde.

- **Aucun indicateur** n'apparaîtra pour les résultats générés après le code d'événement et l'alerte si l'intensité de la lampe dépasse la plage d'intensité acceptable.
- **Un indicateur** « Erreur de mesure » apparaîtra pour les résultats générés après le code d'événement et l'alerte et aucune valeur numérique ne sera calculée si l'intensité de la lampe est inférieure à la plage d'intensité acceptable.
- Le code d'événement se répétera toutes les heures jusqu'au remplacement de la lampe et au rétablissement des plages d'intensité de toutes les longueurs d'onde.

L'intensité de la lampe est mesurée lorsque le système est inactif, en mode veille, ainsi que pendant le traitement des échantillons par l'analyseur. Si l'utilisateur consulte le journal des événements opérateur et les alertes et remplace la lampe avant de traiter les échantillons, aucun risque de résultats erronés n'est à craindre.

Risques pour la santé

Si le problème 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 la consultation du code d'événement dans l'écran de statut du module, l'échec consécutif de la calibration ou du contrôle qualité (CQ) et le recoupement des résultats avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic. Siemens Healthcare Inc. ne recommande pas de revoir les précédents résultats patients en raison de la faible probabilité qu'ils soient significativement impactés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si l'analyseur Atellica CH 930 de votre laboratoire affiche le code d'événement « 04 474 04 58 » dans le journal des événements opérateur et précise que l'intensité de la lampe du photomètre est faible dans au moins une longueur d'onde et qu'il convient de procéder au remplacement de la lampe tel que décrit dans les Diagnostics opérateur, alors arrêtez l'analyseur et remplacez la lampe source conformément à la procédure associée. Pour cela, cliquez sur le lien du message du code d'événement ou accédez à la rubrique d'aide en ligne « Remplacement de la lampe source ».
- Une fois la lampe remplacée, réitérez tous les tests effectués après l'affichage du premier message d'erreur.
- 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.

Informations complémentaires

Le logiciel Atellica Solution sera mis à jour pour qu'un indicateur permette la mise en évidence des résultats obtenus dans le cadre de cette anomalie inattendue lorsqu'un utilisateur tarde à réagir aux codes d'événement et alertes relatifs à l'intensité de la lampe. La version 1.25.0, en cours de développement, sera bientôt disponible pour installation sur votre analyseur.

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 21-03 / ASI 21.03.A.OUS

Analyseur Atellica® CH 930

Saturation possible de la lampe du photomètre sans indicateur sur les résultats

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