

Nom Audrey Genoud  
Département Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
93527 Saint-Denis cedex, France

Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Référence FSCA ASW 20-01 / ASW 20-01.A.OUS  
Date XXXXXX

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA ASW 20-01 / ASW 20-01.A.OUS**

**Atellica Solution® - Analyseur Atellica® CH 930  
Standards IMT A et B incorrectement scannés au niveau de la console du module**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

**Tableau 1. Produit Atellica® Solution concerné :**

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

**Motif de la présente lettre de sécurité**

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec les analyseurs Atellica CH 930 listés dans le tableau 1 ci-dessus dotés de la version logicielle V1.19.2 ou V1.20.0 du système Atellica Solution, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Il a été constaté que, sur l'analyseur Atellica CH 930, lorsque des codes-barres sont scannés au niveau de la console du module, pour les fluides du système de la Technologie Multicapteur Intégré (IMT) (Standard A (Std A) et Standard B (Std B)) pour le Sodium (Na), le Potassium (K) et le Chlore (Cl) ; le système convertit les points décimaux en virgules. Ce dysfonctionnement entrainera des valeurs non valides de concentration des fluides IMT. Le système utilisera alors, à la place, les valeurs nominales par défaut des méthodes Na, K et Cl pour les calibrations et les résultats.

Ce problème se produit uniquement dans les langues (pays) utilisant la virgule comme séparateur décimal au lieu du point (1,02 au lieu de 1.02) ET lorsque des codes-barres sont scannés au niveau de la console du module. Aucun code d'erreur ni message ne s'affiche.

Ce dysfonctionnement sera corrigé dans la version V1.20.1 du logiciel, qui sera disponible prochainement.

Ce dysfonctionnement affecte les résultats patients mais également ceux du CQ, les écarts les plus importants entre les résultats attendus et ceux observés se situant aux limites de la plage de mesure analytique. Selon la différence entre la valeur spécifique au lot du flacon et la valeur nominale du flacon, ce dysfonctionnement peut aboutir aux écarts absolus maximum suivants (en mmol/L) sur l'ensemble de la plage de mesure analytique des tests :

– Résultat attendu pour le sodium sérique / plasmatique	50 mmol/L	136-145 mmol/L	200 mmol/L
Écart absolu maximum (mmol/L)	-1,6	-2,2	-3,0

Résultat attendu pour le sodium urinaire	40 mmol/L	220 mmol/L
Écart absolu maximum (mmol/L)	-1,6	-3,4

Résultat attendu pour le potassium sérique / plasmatique	1 mmol/L	3,5-5,1 mmol/L	10 mmol/L
Écart absolu maximum (mmol/L)	+0,04	+0,03	+0,02

Résultat attendu pour le potassium urinaire	25 mmol/L	125 mmol/L
Écart absolu maximum (mmol/L)	-0,9	+1,0

Résultat attendu pour le chlore sérique / plasmatique	50 mmol/L	98-107 mmol/L	200 mmol/L
Écart absolu maximum (mmol/L)	-3,5	-2,0	+5,0

Résultat attendu pour le chlore urinaire	110 mmol/L	250 mmol/L
Écart absolu maximum (mmol/L)	-1,5	+6,6

## Risque pour la santé

Les écarts dus à l'utilisation des valeurs nominales présentent un risque négligeable pour la santé. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Utilisez le lecteur manuel pour scanner les codes-barres des fluides IMT Std A et Std B pour Na, K et Cl au niveau de la station de travail du système. Ne scannez pas ces codes-barres au niveau de la console du module.

Une fois disponible, la version logicielle v1.20.1 sera déployée comme suit :

- Pour les systèmes exécutant la version logicielle v1.19.0 ou une version ultérieure, le logiciel sera transmis par voie électronique via Siemens Smart Remote Service (SRS) et fera l'objet d'une alerte jaune : un message indiquant la disponibilité d'une nouvelle mise à jour invitera l'utilisateur à installer le logiciel.
- Pour toutes les autres configurations, vous serez contacté par l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région afin de planifier l'installation du logiciel.

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.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 au produit indiqué 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.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de 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.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

**Signé**  
Audrey GENOUD  
Chef de Produits Atellica Solution

**Signé**  
Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

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 : xx/xx/2019**

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**de la Lettre de Sécurité FSCA ASW 20-01 / ASW 20-01.A.OUS**  
**Atellica Solution® - Analyseur Atellica® CH 930**  
**Standards IMT A et B incorrectement scannés au niveau de la console du module**

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