

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

Nom Département Audrey Genoud Marketing

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

Référence Date

FSCA ACHC 20-05 / ACHC 20-05.D.OUS 26 Mars 2020

## LETTRE DE SECURITE FSCA ACHC 20-05 / ACHC 20-05.D.OUS

### Analyseur Atellica<sup>®</sup> CH 930

# Résultats de tests potentiellement inexacts dus à des segments de cuvettes réactionnelles défectueux

Cher Client,

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

### Tableau 1. Produit Atellica CH 930 concerné :

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot concerné				
Segment de cuvettes réactionnelles pour systèmes Atellica CH	11099326	Lots de trousses dont le numéro se termine par « 19 » ou plus				

### Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit présenté dans le tableau 1 ci-dessus et vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a émis une première lettre de sécurité ACHC 20-05.A.OUS en février 2020 afin d'informer les clients possédant des lots de segments de cuvettes réactionnelles dont le numéro se termine par « 17 » et/ou « 18 » d'un problème rencontré avec ce produit.

40, avenue des Fruitiers 93527 Saint-Denis Cedex France Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00 www.healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPPAC



L'examen de nouvelles réclamations client nous a permis de déterminer qu'en raison d'un défaut, l'intérieur des cuvettes des lots de segments de cuvettes dont le numéro se termine par « 19 » ou plus était aussi susceptible d'être contaminé par l'eau du bain. La probabilité estimée qu'un segment de cuvette soit défectueux est d'environ 0,33%. Cette anomalie ne concerne pas l'intégralité des cuvettes d'un segment.

Il est possible que les échantillons testés sur des cuvettes impactées présentent des résultats faussement élevés ou bas à des degrés divers selon le test et le niveau de contamination par l'eau du bain.

Siemens Healthineers comprend l'urgence de cette situation et travaille activement afin de déterminer la cause à l'origine de cette anomalie.

### Risque pour la santé

L'utilisation d'une cuvette impactée lors de la réalisation d'un test peut conduire, selon l'analyte, à des résultats patients erronés. Les risques d'erreurs peuvent être limités en corrélant les résultats obtenus avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire et/ou des tests en série. Compte tenu du fait que la probabilité de contamination d'une cuvette et d'un impact clinique majeur lié à cette anomalie soit faible (estimée à environ 3,9x10^-8), Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés. Néanmoins, il est laissé à l'appréciation du laboratoire la revue des résultats précédemment générés.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Les clients doivent lancer 300 réplicats du test Atellica<sup>™</sup> CH CO2\_c (dioxyde de carbone concentré) afin de déterminer si des cuvettes sont impactées.
  - **<u>Si vous disposez</u>** du test CO2\_c en stock, suivez les instructions de l'annexe 1.
  - Si vous NE disposez PAS du test CO2\_c en stock, suivez les instructions de l'annexe 2.
- Cette procédure doit être réalisée après chaque remplacement des segments de cuvettes (tous les 4 mois).
- Veuillez 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 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 : <u>affaires.reglementaires.fr@siemens.com</u>, 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.

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.

Veuillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Audrey GENOUD

\_

Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.



# Annexe 1 : Procédure à suivre par l'ensemble des clients disposant du test CO2\_c (réactif SMN 11097521, calibrateur SMN 11099401) en stock.

1. Vérifier que votre analyseur Atellica CH 930 est en mode Veille ou Prêt.

Décocher le traitement des échantillons patients sur l'ensemble des modules IM et CH autres que celui sur lequel est réalisée la procédure.

Ne pas charger de tubes dans le Sample Handler ou sur l'automation vers la ligne testée, même si ces derniers présentent uniquement des demandes de tests d'immunologie (risque de passage sur le module CH pour la réalisation du HIL et par conséquent, de perturbation de la procédure en cours).

Cette procédure doit être réalisée en dehors des créneaux de passage des contrôles automatiques pour le module considéré. Supprimer les demandes de calibrations pouvant interférer.

- 2. Effectuer 300 réplicats du calibrateur CO2\_c comme indiqué dans l'annexe 3. Le temps de traitement sur l'analyseur peut s'élever à une quinzaine de minutes.
- 3. Déterminer la valeur moyenne des 300 réplicats du calibrateur. Se reporter à l'annexe 4 pour plus de détails.
- Si chaque résultat individuel du calibrateur présente un biais ≤12 % par rapport à la valeur moyenne des 300 valeurs obtenues, aucune autre action n'est requise. Vous pouvez alors poursuivre le traitement des échantillons patients.
- 5. Si un résultat individuel du calibrateur présente un biais >12 % par rapport à la valeur moyenne obtenue, veuillez contacter dès que possible votre centre de support client Siemens pour déterminer les actions supplémentaires nécessaires avant le traitement des échantillons patients.
- 6. S'assurer que les étapes 1 à 5 sont appliquées à chaque remplacement des segments de cuvettes sur l'analyseur.

# Annexe 2 : Procédure à suivre par l'ensemble des clients ne disposant pas du test CO2\_c (réactif SMN 11097521, calibrateur SMN 11099401) en stock.

- 1. Traiter l'ensemble des échantillons patients en duplicat pour chaque test, hors Sodium, Potassium et Chlore.
- 2. Suivre les procédures de votre laboratoire pour déterminer si des tests supplémentaires sont nécessaires afin d'identifier les échantillons avec suspicion de discordance et établir si les résultats sont exacts.
- 3. En cas de discordance, contacter votre centre de support client Siemens pour déterminer les actions supplémentaires nécessaires avant le traitement des échantillons patients.

Remarque : le support client Siemens Healthineers travaille activement pour fournir le réactif et le calibrateur CO2\_c aux clients n'effectuant pas le test CO2\_c en routine dans leur laboratoire. Si vous n'avez pas encore été livré, contacter le représentant de votre support client. Une fois le test CO2\_c reçu, suivez les étapes 1 à 5 de l'annexe 1.



# Annexe 3 : Instructions détaillées pour la configuration de 300 réplicats du calibrateur CO2\_c sur votre analyseur

- 1. Vérifier qu'il est possible de réaliser 300 tests sur le même puits réactif CO2\_c, pour éviter de changer de puits lors de l'expérimentation.
- 2. Faire une programmation d'un échantillon avec 300 demandes du dosage CO2\_c en suivant les étapes ciaprès :

Healthineers Atellie	ca Solution Version 1.	.18.0.32	410025P3				(m=)			
2 E Système	Échantillons		Inventaire	Étalonnage	<u>₹</u>		Demandes patient *	Liste de tâches	Maintenance	Configuration
Créer Demandes Patients	Créer un mode série par ID de portoir	Créer de	emandes par SID	ot par Modifier plusieurs demandes	Affich. demande	s par Lot				-
nformations sur les éch	hantillons	Sélect	tions de test	<u>5</u>	Entrez les non	ns de test,	séparés par des virgules.			6
3 ID échantillon	CO2_TESTS	1	Type de mod	ule CH Selection	des ests					
ID portoir	(1)	Dema	andes							
4 Échantillon	Sérum		× Test	Dilution P	Réplicats /	c	Options de test système 🖉			
Dilution manuelle		+	× C02_c	x1(Non dilué)	- 1		Modifier les options de test			
	Pour étude	+	× CO2_c	xt (Non dilué)	- 1		**			
8 Priorité	Routine	+	× CO2_c	x1(Non dilué)	- 1		**			
-	Urgent	+	× CO2_c	x1(Non dílué)	- 1	1	**			
C	DQP	+	× CO2_c	x1(Non dilué)	- 1		**			
Information	s complémentaires sur	+	X CO2_c	x1(Non dílué)	- 1	]	**			
fos démographiques o	du patient	+	X CO2_c	x1(Non dilué)	- 1		**			
ID patient	٩	+	× CO2_c	x1(Non dilué)	- 1	•	*			
Prénom		+	X C02_c	x1(Non dilué)	- 1		**			
Deuxième prénom		+	X CO2_c	x1(Non dilué)	- 1	.• ]	**			
Nom		+	× CO2_c	x1(Non dílué)	- 1	·• ]	**			
Né le D	D/MM/YYYY 15	+	× CO2_c	x1(Non dilué)	- 1	•	**			
		+	X CO5 <sup>c</sup>	x1(Non dilué)	- 1		*			
Sexe		+	× CO2_c	x1(Non dilué)	- 1	· •	**			
Emplacement	1	+	× CO2_c	x1(Non dilué)	- 1	-	**		•	
Informations complén	mentaires sur le patient	+	X CO2_c	x1(Non dilué)	- 1		**		10	
0					9	nprimer cod	e à barres Afficher ou mas champs	quer les Param. ID d'	Exéc Enregist	rer Effacer
2 PEP 6		LEDNA			*	ô) 60				mardi 13 août 2019 09:36:58

- 1) Sélectionner l'onglet « Demandes patient »
- 2) Sélectionner l'onglet « Créer demandes patients »
- 3) Renseigner « ID échantillon » tels que CO2\_TESTS et taper sur « Entrer »
- 4) Sélectionner le type échantillon « sérum »
- 5) Choisir le module CH dans « Type de module »
- 6) Dans « Sélection des tests », sélectionner le paramètre CO2\_c et cliquer 300 fois
- 7) Cliquer sur la loupe et rechercher l'ID échantillon CO2\_TESTS
  - a. Vérifier en haut à droite de la liste des taches que le compteur de tests affiche 300
- 8) Sélectionner « Routine » pour la priorité
- 9) Cliquer sur « Imprimer Code à Barres »
- 10) Enregistrer. Cliquer sur OK pour confirmer
- 11) Préparer 1 tube et ajouter 600 µL du calibrateur CO2\_c sans godet ou 500 µL avec godet
- 12) Etiqueter et charger le tube dans le Sample Handler



#### Annexe 4 : Instructions détaillées pour le calcul de la valeur moyenne des 300 réplicats du calibrateur

- Atellica Solution Version 1, 18 0, 32410025 \$ 智 io. 8-\* Hb 0 emble de la liste Sulvi Je du lab Mé 2 Trier par Date heure • Type d'échantillon: Patient ;Statut des échantillons: En cours ;Date Heure: 4 heures 📔 🔺 🔽 Compteur de Échant 4 heure ٠ Test Date de dem. ID échantillon Nom Résultat Indic S0A240444937 TSHOUL X 10:11:27 9 ٠ 10 S0A290045607 H eur Tour ٠ 130 S0A290045607 Tust 10 S0A290045607 L. 1 0 Demandé S0A290045607 CL. 15,27 m ☑ 🛣 17 En cours S0A290045607 К 5,570 mmcl NA 136,4 mmcl 504290045607 23 Inte 11.51 g/L S0A290045607 Ab 0 Terminé ALP 20 416,79 U/L S0A290045607 ALTPLC 100 UL 91 Transmi S0A290045607 Tes S0A290045807 ASTPLC 9,02 U/L 1 Charger liste ₽ 1.92 mmobil S0A290045807 Ca 0 Liste de surveillance S0A290045807 CO2 c 25,64 mmoll S0A290045607 ECre 2 625,73 umol1 S0A290045607 GGT 10,03 U/L 1,76 mmol S0A290045607 JP. S0A290045607 TP 68,12 g/L Requite SIL... Importer la liste de travail LabManager ? 🖭 🔒 🔍 \*\*\*\*\*\*\*\*\* vembre 2019 10:03:27
- A. Sélectionner Liste de taches > Vue d'ensemble de la liste de travail > Exporter.

B. La fenêtre pour exporter les résultats s'affiche. Les numéros apparaissant sur la capture correspondent aux étapes ci-après :

Healthineers Atellica Solution Version 1.18	.0.3241002SP3	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			S
Système Echantilions	Inventaire Etalo	mage co	Demandes patient Li	ste de tâches Maintenance	Configuration
Vue d'ensemble de la liste Suivi	Métrique du laboratoire				
Fitres	Type d'échamilon Palient Statut des	Achantilions En cours Date Heure: I heures ;	Trier	par Datoheure demande	Compteur de tests
Dase de dem. 4 hours	D écharsilon	kom Test	Résultat Interprétation	irde.	Noot After
Type d'echantilion Putient	<u>S94240144987</u>	Î <u>tshru</u> 🛣			0
Analyzeur Tous	S04290046807 Exporter le	s résultats de test	×		
Echant, Test Personalitat	SSA290046807	des patient			
D Ma O Demandé	SHORE 1	squer nom et ID patient			
	S0A290045607 Deman	des de contrôle	_		
	Sélecto	nner IID d'exécution	2		
A 24 Kterverboo reguse	Sidecton de Sidecton de Sidecton de	5	*		
uer et sélectionner la pl	ago do	demande tionner une plage de dates.			
	age ue 2 🔤	06/11/2019 10:00:25		< intervale de mes	Test
e et d'heure souhâitee	A North	07/11/2019 10:00:25	8	n	Réplies
0 Liste de surssilierce	S0A290046607	Experier	Arreder	*	Acceptor
	204290045807	3			- inertime
	S0A290046807		10,43 U.L.		
Internet Conserver and	S3A290046607	P 12	1,76 mmolt.		Rarametta
Contract of Contracts	504290045607	12 1	66, 12 g t.		Jernike.
		Requite	e SIL	Statistiques Expo	ner Suppressed by
	Manager	a 0			jeudi 7 novembre 2019 10.00.34

- 1. Cocher Demandes patient
- Renseigner les deux plages de dates et heures des demandes de traitement des échantillons CO2\_TESTS
- 3. Cliquer sur exporter



C. Une fenêtre s'affiche permettant de choisir la destination du fichier d'export et de sécuriser vos données. Les numéros apparaissant sur la capture correspondent aux étapes ci-après.

SIEMENS & At	tellica <sup>®</sup> Solution Version 1.1	8.0.3241002SP3		+					SH0082
Système	Échantilons	line D.	Etalonnage	A	Demandes patient	Liste de tâches	Maintenance		කුළි Configuration
Vue d'ensemble de la l de travail	liste Suivi								
Filtres							erande		
Dige de den. 41		20 de Norden	Non:	Test	Resta Interes	inter 🗧 kiter			
Type d'echantilion		<u>E0424044490</u>	Exporter fichiers		×				
Analyzeur To		Sivestores	Nom fichier SP0082	0 Résultats des tests_2019_	11_07_10_02_26.bxt				
Echaid		50429604970	Toutes les données transférées sur	le réseau ou un périphériqu	e de stockage et qui				
110 0		5942804940	Type de fichier	ninguration systeme ou P H s	one criminees.				
	Encours	50420045	Texte (entre tabulations)	(htt*)	Données XML (*.xml)				
<b>A</b> 23		234200 1	placement						
		504200450	Chemin		Parceurir				
		S9429004520	Mot de paure		2				
		3942904960	Créez un mot de nasse d'armo	tation contenant 6 à 20 carar	tires included lat	ctionner la de	stination du	richer	
		5042804500	chiffres et les caractères sp	éciaux suivants : 1, \$, #, et 9	%. N'utilisez pas d'esp d'ex	port (Ex: Cle U	SB)		Page dist.
🗌 📰 🤚	Factor and the second second								
	Entrer un mot de	e passe en resp	a)						
	les criteres indiq	ues (Obligatoli	e)		Annuler				
Actualiser les compte		SIA290A960T	DRUMEL, MILE	4	Townsel.	_			
				-					
? 🖭 🔒		abManager		÷	3 4 1		jeuc	i 7 novembri	2019 10 02 39

- 1. Sélectionner « texte.txt »
- 2. Cliquer sur « Parcourir » pour enregistrer le fichier export sur un support amovible (ex. clé USB)
- 3. Entrer un mot de passe respectant les critères indiqués (Obligatoire)
- 4. Cliquer sur « Exporter »
- 5. Copier le fichier d'export compressé depuis le support amovible vers un ordinateur disposant d'un tableur
- 6. Décompresser le fichier en entrant le mot de passe saisi au moment de sa création (étape 3)

**Attention** : Afin de décompresser le fichier, utilisez 7zip ou Winzip (l'utilitaire inclus dans Windows par défaut ne gère pas les mots de passe).

Attention : Le fichier une fois décompressé est « lisible » et par conséquent non protégé.

- D. Pour ouvrir le fichier sous Excel.
  - 1. Renommer le fichier décompressé en y ajoutant l'extension **.xls** puis double cliquez. Ne pas tenir compte du fichier Expot\_HDR
  - 2. Dans la colonne A filtrer pour ne conserver que les SID CO2\_TESTS
  - 3. Copier les 300 résultats de la colonne AF dans une nouvelle feuille
  - 4. Trouver la valeur la plus élevée dans la liste de données. Diviser la valeur la plus élevée par la moyenne des 300 valeurs
    - Si le résultat est inférieur ou égal à 1.12, aucun des segments de cuvettes n'est impacté. Vous pouvez donc poursuivre le traitement des échantillons patients
    - Si le résultat est supérieur à 1.12, contacter dès que possible votre centre de support client, comme indiqué dans l'annexe 1



# 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 ACHC 20-05 / ACHC 20-05.D.OUS

### Analyseur Atellica<sup>®</sup> CH 930

Résultats de tests potentiellement inexacts dus à des segments de cuvettes réactionnelles défectueux

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du cignotoiro	
Nom du signalaire	

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement