

Nom Audrey Genoud
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASW 20-02 / ASW 20-02.A.OUS
Date 07/01/2020

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

**LETTRE DE SECURITE
FSCA ASW 20-02 / ASW 20-02.A.OUS**

Analyseur Atellica® IM 1300 et IM 1600

Expiration erronée des cartouches d'humidité

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits Atellica Solution concernés :

Nom complet du test	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)
Atellica IM Humidity Pack (Qty 1)	11313496
Atellica IM Humidity Pack (Qty 5)	11313505

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 de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthineers a reçu plusieurs réclamations clients indiquant que le lot 0010 de cartouches d'humidité Atellica IM a expiré, ce qui a conduit l'analyseur à éjecter les cartouches d'humidité et à arrêter le traitement des échantillons.

Les cartouches d'humidité Atellica IM n'ont pas d'expiration de lot (de durée de vie), par conséquent, l'identification par le système de ces cartouches comme périmées est erronée. Une enquête préliminaire indique que cette erreur provient du logiciel.

Il est important de noter que les cartouches d'humidité ont une stabilité à bord (OBS = « on board stability ») de 180 jours, dont le suivi est réalisé par le logiciel du système. Une fois chargé sur un analyseur, la stabilité à bord de chaque cartouche est contrôlée.

Siemens Healthineers met tout en œuvre afin de déterminer la cause à l'origine de cet incident. Les clients seront informés lorsque des informations supplémentaires seront disponibles. Cette anomalie sera corrigée dans une nouvelle version du logiciel prochainement disponible.

Page 1 sur 4

Risque pour la santé

Il existe un risque de retard apparent dans le rendu des résultats lorsque ce dysfonctionnement se produit. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

L'anomalie peut être résolue en entrant manuellement les informations de code-barres de la cartouche d'humidité en procédant comme suit :

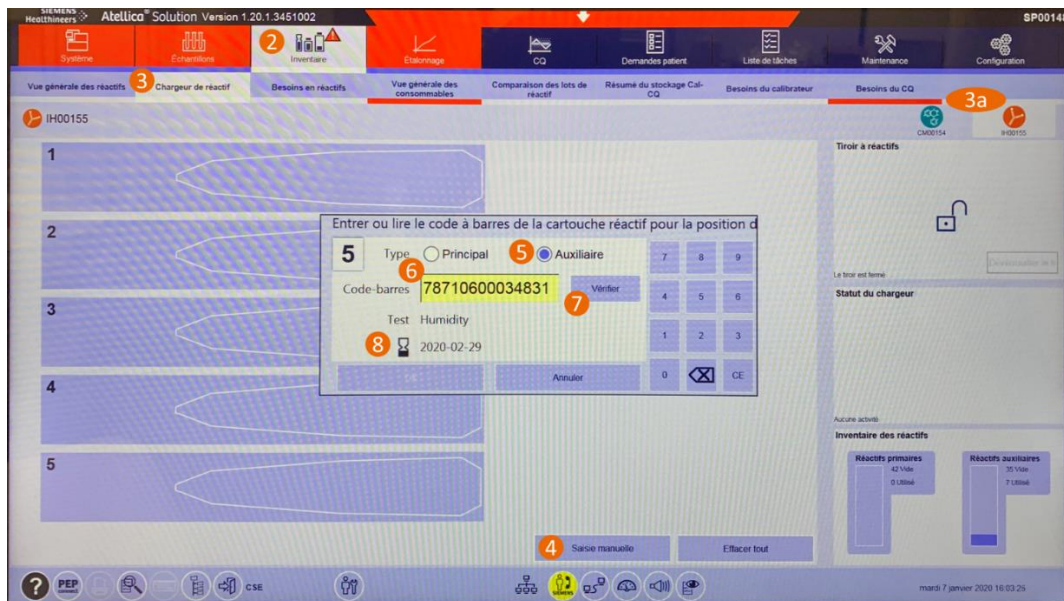
1. Masquer le code-barres 2D des cartouches d'humidité à l'aide d'un marqueur permanent afin qu'il ne puisse pas être lu par le système. Ne retirez pas le code-barres d'origine. (vue de dessus)



2. Dans la barre d'état, sélectionnez l'onglet **Inventaire**.
Remarque : les étapes 2 à 8 correspondent à la capture d'écran de la page 3 ci-dessous.
3. Sélectionnez l'onglet **Chargeur de Réactif**.
 - a. Sélectionnez le **module IM** sur lequel les cartouches d'humidité doivent être chargées.
4. Sélectionnez le mode **Saisie manuelle**.
5. Sélectionnez le type **Auxiliaire**.
6. Entrez le numéro de code-barres suivant :
 - a. 78710600PPPPPP
 - b. PPPPP est un numéro unique à six chiffres. Utilisez l'identifiant unique sur la cartouche d'humidité saisie manuellement pour le compléter.
 - c. L'identifiant unique présent sur l'étiquette de la cartouche d'humidité est illustré ci-dessous. Dans cet exemple, l'identifiant unique est 034831. (vue latérale)



7. Sélectionnez **Vérifier**.
8. Vérifiez que le «Test» est bien « Humidity » et que la date à côté du symbole sablier est 2020-02-29.
9. Sélectionnez OK.
10. Chargez la cartouche d'humidité en position 5 du plateau de réactifs.
11. Répétez cette procédure pour toutes les cartouches d'humidité requises. Chaque analyseur nécessitera 7 à 10 cartouches en fonction des exigences environnementales de l'analyseur. Lorsque l'ensemble des cartouches d'humidité requises seront chargées, l'analyseur reprendra son fonctionnement normal.



Remarque : Chaque fois que l'analyseur devra réaliser un « démarrage en routine », les cartouches d'humidité avec codes-barres masqués seront identifiées comme « Inconnu ». Cela nécessitera de refaire les actions ci-dessus. L'analyseur effectuera un « démarrage en routine » après un redémarrage, la mise sous / hors tension et / ou l'ouverture mécanique des capots supérieurs avant ou arrière.

- 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 : 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 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



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 :

– Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ASW 20-02 / ASW 20-02.A.OUS
Analyseur Atellica® IM 1300 et IM 1600
Expiration erronée des cartouches d'humidité

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare