

Atellica® CH Analyzer**Résolution pour Résultats de tests potentiellement inexacts
dus à des segments de cuvettes réactionnelles défectueux**

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produits Atellica CH 930 concernés

Produit	Code SMN (Siemens Materia Number)
Segment de cuvettes réactionnelles pour systèmes Atellica CH	11099326

Motif de la présente lettre de sécurité

En Janvier 2020 et Février 2020, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a publié une lettre de sécurité ACHC 20-05.A.OUS et ACHC20-05.B.OUS, afin d'informer les clients en possession des lots de segments de cuvettes réactionnelles dont le numéro se termine par « 17 », « 18 », « 19 » ou plus, d'un défaut entraînant la contamination de l'intérieur des cuvettes par l'eau du bain. Les clients ont reçu pour instruction de lancer le test Atellica™ CH CO2_c (dioxyde de carbone concentré) sur 300 réplicats afin de déterminer si des cuvettes sont impactées.

En mars 2020, Siemens a publié ACHC20-05.C.OUS et ACHC20-05.D.OUS. Les clients ont reçu ACHC20-05.C.OUS s'ils ont reçu ACHC20-05.B.OUS et ont reçu UNIQUEMENT ACHC20-05.D.OUS s'ils n'ont PAS reçu ACHC20-05.B.OUS. Ces lettres fournissaient aux clients des indications supplémentaires sur le calcul des résultats de CO2_c.

Depuis, Siemens Healthineers a instauré un contrôle de pré-libération supplémentaire pour tous les segments de cuvettes réactionnelles. Pour les lots de segments de cuvettes réactionnelles N1518920 (date de fabrication 08/07/2020) et suivants, les clients n'auront plus besoin d'appliquer les instructions fournies dans les lettres de sécurité précédemment.

Siemens Healthineers travaille activement au réapprovisionnement des stocks de ce produit. Nous ne sommes actuellement pas en mesure d'honorer pleinement les commandes des clients et de leur garantir un approvisionnement adéquat.

La présente lettre de sécurité décrit les actions à mettre en place par votre laboratoire.

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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour les segments de cuvettes Atellica CH SMN 11099326 répertorié dans le tableau 1, procédez comme suit :

Vérifiez les numéros de lot des segments de cuvettes réactionnelles stockés dans votre laboratoire :

1. Lots N1518920 et suivants identifiables comme suit : N15JJJAA où JJJ est ≥ 189 ET AA ≥ 20 .
 2. Tous les lots fabriqués avant le lot N1518920 identifiables comme suit : N15JJJAA où JJJ est < 189 ET AA ≤ 20 .
- Si votre stock contient UNIQUEMENT des segments de cuvettes réactionnelles correspondant au point « 1 », vous n'avez plus besoin de poursuivre les actions communiquées dans les lettres de sécurité publiées durant les mois de Février et Avril 2020.
 - Si votre stock contient UNIQUEMENT des segments de cuvettes réactionnelles correspondant au point « 2 », vous devez continuer à appliquer les instructions fournies dans les lettres de sécurité publiées durant les mois de Février et Avril 2020, jusqu'à ce que votre laboratoire ait commandé et reçu le stock suffisant de lots correspondant au point « 1 » plus haut.
 - Si votre stock contient à la fois des segments de cuvettes réactionnelles correspondant aux points « 1 » et « 2 » ci-dessus, procédez comme suit :
 - Si votre stock contient suffisamment de lots correspondant au point « 1 » plus haut, cessez d'utiliser des segments de cuvettes correspondant au point « 2 » et éliminez-les.
 - Si votre stock ne contient pas suffisamment de lots correspondant au point « 1 » plus haut et que vous envisagez de continuer à utiliser des lots correspondant au point « 2 » plus haut, continuez à appliquer les instructions fournies dans les lettres de sécurité publiées durant les mois de Février et Avril 2020.
 - Dès lors que votre laboratoire a reçu suffisamment de lots correspondant au point « 1 », éliminez du stock de votre laboratoire tous les lots antérieurs correspondant au point « 2 ».

Veillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et pour recevoir un remplacement, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint

Examinez votre inventaire pour déterminer les besoins de remplacement de votre laboratoire et pour fournir des informations à Siemens Healthineers afin de les signaler aux autorités.

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.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre Siemens Customer Care Center. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA ACHC 20-05 E
Date	08.01.2021

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-05 E)

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

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

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

UI Ref. FSCA ACHC 20-05 E du 08.01.2021

→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro de série:		Interlocuteur:
------------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.
- Nous avons éliminé les produits concernés et exigeons leur remplacement gratuit :

Produit Description Produit Catalog #/SMN #/Lot #	Nombre de paquets détruits et à remplacer
Atellica CH Reaction Cuvette Segment, 11099326, cuvette segment lots made before N1518920	

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?

Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement