

Analyseur Atellica® IM 1300
Analyseur Atellica® IM 1600

Un volume d'échantillon insuffisant peut ne pas être détecté sur certains récipients d'échantillons

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

Tableau 1 : Produit Atellica Solution concerné :

Product	Siemens Material Number (SMN)
Atellica IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica IM 1600 Analyzer	11066000

Raison de cette correction

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits indiqués dans le tableau 1 et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Les investigations menées par Siemens Healthcare Diagnostics Inc. suite à des réclamations clients ont confirmé qu'il est possible de générer des résultats avec des échantillons de volume insuffisant lorsque ces derniers sont traités dans les récipients d'échantillons indiqués dans le tableau 2. Seuls les récipients d'échantillons indiqués dans le tableau 2 sont concernés.

Lors de l'utilisation de récipients d'échantillons, il convient de respecter le volume minimal requis (MRV) défini dans le Guide de l'opérateur Atellica SMN 11069103, chapitre 9 Gestion des échantillons. Si le volume de l'échantillon contenu dans le récipient n'est pas conforme au MRV, la forme du fond du tube conjuguée au mouvement de la sonde d'échantillonnage peut donner un volume total d'échantillon erroné qui ne déclenche pas l'indicateur « Échantillon insuffisant ». Ce défaut de déclenchement de l'indicateur « Échantillon insuffisant » n'apparaît pas à chaque cas réel de volume d'échantillon insuffisant. Tous les types d'échantillons (contrôle qualité, calibrateurs et échantillons de patients) peuvent être affectés et entraîner des résultats erronés. L'importance de l'impact dépend de la quantité d'échantillon n'ayant pu être aspirée, l'effet augmentant au fur et à mesure de la diminution du volume aspiré.

Un volume d'échantillon insuffisant peut ne pas être détecté sur certains récipients d'échantillons

Tableau 2 : Récipients d'échantillons Atellica Solution concernés :

Récipient d'échantillons	Description	Volume
1	Godets à échantillons Atellica - Siemens SMN 11069061	1 mL
2	Godets à échantillons Atellica - Siemens SMN 11069062	2 mL
3	Sarstedt 62.612 - 15,3 x 92 Base conique intermédiaire	4 mL

Les investigations menées par Siemens ont montré que si le volume minimal requis d'échantillon est présent dans l'un des récipients indiqués dans le tableau 2, tous les résultats seront correctement traités et communiqués.

Siemens n'a reçu aucun signalement de troubles ou d'effets indésirables dus à ce problème.

Les échantillons de contrôle qualité peuvent ou non détecter ce problème. Siemens recherche activement la cause de ce problème et informera ses clients dès que de nouvelles informations seront disponibles.

Risque pour la santé

La survenue de ce problème peut entraîner des résultats de tests immunologiques faussement bas. L'ampleur de la différence dans les résultats est proportionnelle à la quantité d'échantillon insuffisante pipetée. L'impact clinique peut être atténué en corrélant les résultats avec les antécédents et les symptômes cliniques du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire et/ou des batteries de tests. La probabilité d'apparition d'un échantillon insuffisant et d'effets cliniques ultérieurs significatifs étant négligeable, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Un volume d'échantillon insuffisant peut ne pas être détecté sur certains récipients d'échantillons

Mesures à prendre par le client

- 1) Si aucun des récipients d'échantillons indiqués dans le tableau 2 n'est utilisé dans votre laboratoire, aucune action n'est requise, hormis le retour du formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint au présent courrier.
- 2) En cas d'utilisation de l'un des récipients d'échantillons indiqués dans le tableau 2, les mesures suivantes doivent être prises.

L'analyseur IM exige un volume minimal d'échantillon pour produire des résultats valables. Ce volume dépend des facteurs suivants :

- Volume d'échantillon pour le test
- Volume d'échantillon pour amorcer l'extrémité de l'échantillon
- Volume d'échantillon inutilisable pour le récipient d'échantillons

Des informations détaillées sur le mode de calcul du volume minimal d'échantillon requis sont disponibles dans le Guide de l'opérateur Atellica SMN 11069103, chapitre 9 Gestion des échantillons.

Siemens recommande de suivre les instructions d'utilisation et de s'assurer que chaque récipient d'échantillon contient suffisamment d'échantillon.

- 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 l'accusé de réception ci-joint.
- 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, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

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

Siemens Healthcare SA, Freilagerstrasse 40, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RS / UI FSCA ASI 20-02
Date	20.05.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA ASI 20-02)

Atellica® IM 1300 Analyzer / Atellica® IM 1600 Analyzer

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

Atellica® IM 1300 Analyzer / Atellica® IM 1600 Analyzer

UI Ref. FSCA ASI 20-02 du 20.05.2020

→ 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

		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 _____.

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