

---

Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Réf. No.	FSCA ASI 21-03
Date	18.05.2021

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA ASI 21-03)**

**Atellica CH 930 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 CH 930 Analyzer

FSCA ASI 21-03 du 18.05.2021

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

Par E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

Numéro d'actifs:		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

### Analyseur Atellica® CH 930

#### Saturation possible de la lampe du photomètre sans indicateur sur les résultats

---

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

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

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

#### Raison de cette correction

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé qu'en fin de vie, la lampe du photomètre (SMN 11075676) utilisée sur l'analyseur Atellica CH 930 était susceptible de subir une hausse d'intensité dans une ou plusieurs des onze longueurs d'onde servant aux tests. Cette augmentation inattendue de l'intensité peut aboutir à la saturation du photomètre et entraîner des résultats de tests photométriques erronés sans indicateur du système.

Si la lampe du photomètre sature dans l'une des longueurs d'onde du test, l'analyseur affichera le code d'événement « 04 474 04 58 » dans le journal des événements opérateur et précisera que l'intensité de la lampe du photomètre est faible dans au moins une longueur d'onde et qu'il convient de procéder au remplacement de la lampe tel que décrit dans les Diagnostics opérateur. Un triangle rouge d'alerte apparaît avec le code d'événement dans l'écran de statut du module. Des codes d'événement et des alertes sont générés lorsque l'intensité de la lampe se trouve en dehors de la plage d'intensité acceptable, quelle que soit la longueur d'onde.

- **Aucun indicateur** n'apparaîtra pour les résultats générés après le code d'événement et l'alerte si l'intensité de la lampe dépasse la plage d'intensité acceptable.
- **Un indicateur** « Erreur de mesure » apparaîtra pour les résultats générés après le code d'événement et l'alerte et aucune valeur numérique ne sera calculée si l'intensité de la lampe est inférieure à la plage d'intensité acceptable.
- Le code d'événement se répétera toutes les heures jusqu'au remplacement de la lampe et au rétablissement des plages d'intensité de toutes les longueurs d'onde.

L'intensité de la lampe est mesurée lorsque le système est inactif, en mode veille, ainsi que pendant le traitement des échantillons par l'analyseur. Si l'utilisateur consulte le journal des événements opérateur et les alertes et remplace la lampe avant de traiter les échantillons, aucun risque de résultats erronés n'est à craindre.

### Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe un risque que l'instrument génère des résultats patients faussement bas ou élevés. Les risques d'erreurs peuvent être limités par la consultation du code d'événement dans l'écran de statut du module, l'échec consécutif de la calibration ou du contrôle qualité (CQ) et le recoupement des résultats avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic. Siemens Healthcare Inc. ne recommande pas de revoir les précédents résultats patients en raison de la faible probabilité qu'ils soient significativement impactés.

### Mesures à prendre par le client

- Si l'analyseur Atellica CH 930 de votre laboratoire affiche le code d'événement « 04 474 04 58 » dans le journal des événements opérateur et précise que l'intensité de la lampe du photomètre est faible dans au moins une longueur d'onde et qu'il convient de procéder au remplacement de la lampe tel que décrit dans les Diagnostics opérateur, alors arrêtez l'analyseur et remplacez la lampe source conformément à la procédure associée. Pour cela, cliquez sur le lien du message du code d'événement ou accédez à la rubrique d'aide en ligne « Remplacement de la lampe source ».
- Une fois la lampe remplacée, réitérez tous les tests effectués après l'affichage du premier message d'erreur.
- 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.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- 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.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

### Informations complémentaires

Le logiciel Atellica Solution sera mis à jour pour qu'un indicateur permette la mise en évidence des résultats obtenus dans le cadre de cette anomalie inattendue lorsqu'un utilisateur tarde à réagir aux codes d'événement et alertes relatifs à l'intensité de la lampe. La version 1.25.0, en cours de développement, sera bientôt disponible pour installation sur votre analyseur.

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 Healthineers