

Nom Christian Corniquel
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA HC 22-01 / HC 22-01.A.OUS
Date 26 Aout 2022

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA HC 22-01 / HC 22-01.A.OUS**

**Analyseur Atellica® HEMA 570 - Analyseur Atellica® HEMA 580
Risque de rupture de la poignée du bidon de diluant Atellica HEMA Diluent**

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits pour analyseurs Atellica HEMA 570/580 concernés

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Atellica HEMA Diluent (20L)	11374303	Tous
Atellica HEMA Diluent (10L)	11374304	

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente notification a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme, après des investigations internes, que la poignée du bidon de diluant Atellica HEMA Diluent est susceptible de se rompre lorsque l'utilisateur le soulève, et donc de provoquer

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

des blessures. Le produit reste utilisable sans la poignée. Vous trouverez ci-après les **actions à mettre en œuvre par les utilisateurs** pour une utilisation du produit en toute sécurité.

Le fournisseur de Siemens Healthineers étudie actuellement d'autres modèles de poignées.

Risque pour la santé

La rupture de la poignée au moment où le bidon est soulevé peut entraîner sa chute et présenter un risque de blessure physique pour l'utilisateur.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour les produits répertoriés au tableau 1, veuillez tenir le bidon de diluant Atellica HEMA Diluent par le dessous lorsque vous le soulevez ou le déplacez.
- 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.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- En cas de signalement d'effets indésirables liés aux produits répertoriés au tableau 1, nous vous prions 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.

Christian Corniquel
Spécialiste Produits Hémostase

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

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

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 HC 22-01 / HC 22-01.A.OUS

Analyseur Atellica® HEMA 570 - Analyseur Atellica® HEMA 580

Risque de rupture de la poignée du bidon de diluant Atellica HEMA Diluent

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare