

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 22-07 / ACHC 22-07.A.OUS
Date 28 septembre 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 22-07 / ACHC 22-07.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Résultats du dosage de lithium anormalement élevés

Cher Client,

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

Tableau 1 : Produit Atellica CH concerné

Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Tous
Lithium	Li	11097535	00630414006789	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité vise à vous faire part d'une anomalie concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme, suite à des signalements effectués par certains clients, que les dosages LITH_2 et Li effectués sur l'analyseur Atellica CH 930 peuvent aboutir à des résultats anormalement élevés. D'après les premiers éléments d'analyse, l'anomalie serait causée par la formation de mousse dans les packs de réactifs, ayant une incidence sur les performances de certains produits livrés.

L'anomalie se manifeste de manière aléatoire et concerne uniquement les réactifs des dosages LITH_2 et Li. Il convient de se reporter aux tableaux 2 et 3 ci-après pour consulter les résultats observés dans le pire des cas.

L'anomalie est susceptible d'affecter les résultats de calibration, de contrôles qualité et d'échantillons patients.

Siemens Healthineers a parfaitement conscience de l'urgence de la situation et met tout en œuvre pour remédier au problème. Il convient de se reporter à la section « Informations complémentaires » pour de plus amples informations.

Tableau 2 : Résultats observés pour le dosage Li dans le pire des cas (données des clients)

Échantillon	Valeur attendue mmol/L	Résultat observé dans le pire des cas mmol/L
Échantillon 1	0,51	2,16
Échantillon 2	0,90	2,50
Échantillon 3	< 0,10	1,12

Tableau 3 : Résultats observés pour le dosage LITH_2 dans le pire des cas (données de Siemens Healthineers)

Échantillon	Valeur attendue mmol/L	Résultat observé dans le pire des cas mmol/L
CQ L1	0,59	> 3,00
CQ L2	0,99	> 3,00
CQ L3	2,03	> 3,00
Échantillon patient sérique	< 0,10	1,46

Risque pour la santé

Dans le pire des cas, le dosage du lithium peut présenter des résultats anormalement élevés sur les échantillons patients. Cette erreur peut conduire à un ajustement inadapté de la posologie et avoir une incidence sur l'efficacité du traitement. Les erreurs peuvent être limitées grâce à un suivi accru du patient (signes et symptômes) et à la réalisation de dosages de lithium en série. Les résultats ne sont généralement pas interprétés de manière isolée, mais à partir d'un recoupement avec le tableau clinique du patient et les résultats des dosages en série. Dans ce contexte, il n'est pas recommandé de revoir les résultats des tests déjà générés.

Informations complémentaires

Siemens Healthineers interrompt temporairement la production et la distribution des réactifs de lithium Atellica CH jusqu'à ce que le problème soit résolu. En attendant, Siemens Healthineers recommande à ses clients d'utiliser un autre dosage de lithium. Siemens Healthineers propose des dosages de lithium sur les systèmes suivants : systèmes Dimension Vista[®], systèmes de chimie clinique Dimension[®] et systèmes de chimie ADVIA[®]. Les dosages de lithium sur ces plateformes ne sont pas concernés par le problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cesser d'utiliser et jeter les lots répertoriés au tableau 1
- 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 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 demandons de bien vouloir conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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

L'analyseur Atellica[®] CH, les systèmes Dimension Vista[®], les systèmes de chimie clinique Dimension[®] et les systèmes de chimie ADVIA[®] sont des marques déposées 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 ACHC 22-07 / ACHC 22-07.A.OUS Analyseur Atellica® CH 930 Résultats du dosage de lithium anormalement élevés
--

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence / SMN	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Lithium_2	11532401		
Lithium	11097535		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

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**