

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ACHC 22-07 / ACHC 22-07.B.OUS
Date 27 février 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 22-07 / ACHC 22-07.B.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Résolution du dysfonctionnement concernant les 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

Motif de la présente lettre de sécurité

En octobre 2022, Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. a adressé une lettre de sécurité ACHC 22-07.A.OUS (FSCA) à ses clients. Cette lettre avait pour objet de les informer que le dosage du lithium était susceptible de présenter des résultats anormalement élevés lors de l'utilisation des lots de réactif susmentionnés.

D'après les conclusions de l'investigation menée par Siemens Healthineers, une cheminée pour cartouches de réactif était à l'origine de la formation de la mousse, et par conséquent, du dysfonctionnement.

Siemens Healthineers a procédé à une modification des cartouches de réactif et de la définition du test. À compter du lot 130031, les cartouches de réactif n'utiliseront plus la cheminée à l'origine du dysfonctionnement. Il convient d'installer la version logicielle Atellica Solution v1.27 ou une version logicielle supérieure avant d'effectuer le dosage LITH_2.

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

La nouvelle version logicielle inclut les changements suivants :

- La stabilité à bord passe de 52 à 30 jours.
- L'intervalle d'étalonnage de la cartouche passe de 14 à 9 jours.
- Les autres caractéristiques de performances restent inchangées.

Les informations décrites ci-dessus figurent également dans la nouvelle notice d'utilisation du dosage LITH_2 (11417035, Rév. 03).

Siemens Healthineers travaille activement à la reconstitution des stocks de ce produit. Nous nous attachons à approvisionner tous les clients de manière appropriée. Dans ce contexte, il est possible que toutes les quantités commandées ne soient pas immédiatement disponibles.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Les clients peuvent désormais commander les réactifs du dosage Lithium_2 pour une utilisation sur l'analyseur Atellica® CH 930. La commande n'est pas automatique : les clients devront eux-mêmes passer commande.
- Le code SMN reste inchangé.
- Veuillez-vous assurer que l'analyseur est équipé de la version logicielle Atellica Solution v1.27 ou d'une version logicielle supérieure avant d'effectuer le dosage LITH_2.
- Veuillez télécharger la dernière version de la notice d'utilisation.

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.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits

Angélique DORMOIS
Chargée 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 ACHC 22-07 / ACHC 22-07.B.OUS

Analyseur Atellica® CH 930

**Résolution du dysfonctionnement concernant les 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.

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