

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ACHC 24-03.B.OUS
Date 11 Juin 2024

LETTRE DE SÉCURITÉ

FSCA ACHC 24-03.B.OUS – Suivi d'information

Analyseur Atellica® CH - Analyseur Atellica® CI

Impact des résultats des tests Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) et Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2) par le réactif Atellica CH Iron3 (Iron3)

Cher client,

En mars 2024, Siemens Healthineers a envoyé à ses clients une lettre de sécurité (FSCA ACHC 24-03.A.OUS) concernant le réactif Iron3 répertorié dans le tableau ci-dessous. Ce courrier comportait des mesures à mettre en œuvre à court terme par les clients pendant que Siemens Healthineers travaillait au réapprovisionnement des stocks de dosages Iron_2 pour préparer au mieux la transition.

Siemens Healthineers a réussi à réapprovisionner ses stocks de dosages Iron_2 plus tôt que prévu. Les clients peuvent désormais effectuer la transition vers le dosage Iron_2.

Produits

Test	Code test	Code SMN / Identifiant unique des dispositifs (IUD)	N° de lot
Atellica CH Iron3	Iron3	11537211 / 00630414610849	Tous

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- 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 17 15 41 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.

- Les clients peuvent désormais effectuer la transition du dosage Iron3 vers le dosage Iron_2 et commander les réactifs Iron_2 (code SMN 11097601). Nous vous informons que de nouvelles commandes doivent être effectuées.
- Pour les clients qui choisissent d'effectuer la transition vers le dosage Iron_2, compléter et retourner le formulaire joint au présent courrier pour demander le remboursement des réactifs Iron3 détruits.
- Pour les clients qui choisissent de continuer à utiliser le dosage Iron3, continuer à suivre les instructions décrites dans le courrier FSCA ACHC 24-03.A.OUS.
- 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.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans la section Produit, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Résolution

Un courrier de suivi sera envoyé aux clients lorsque les actions décrites dans le présent courrier ne seront plus nécessaires.

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.

Veillez agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produits Atellica Solution

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires

Accusé de réception client à retourner sous 8 jours

à 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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 24-03.B.OUS – suivi d'information
Analyseur Atellica® CH - Analyseur Atellica® CI
Impact des résultats des tests Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) et Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2) par le réactif Atellica CH Iron3 (Iron3)

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le produit répertorié au tableau ci-dessous :
(rayez les mentions non valides)

- avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus
- avoir mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau ci-dessous, j'atteste vouloir effectuer la transition depuis le dosage Atellica CH Iron3 vers le dosage ATELLICA Iron2. J'atteste avoir en stock le produit Atellica CH Iron3 et confirme avoir procédé à la destruction des réactifs et je souhaite leur remboursement.

Produit / Test	Réf. catalogue et/ou SMN	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à rembourser
Atellica CH Iron3	11537211		

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous ne sollicitez pas le remboursement d'éventuels coffrets de réactif en stock.

Nom du signataire :

Fonction :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare