

Nom Nelly SZYMUSIAK  
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA  
Téléphone 0811 700 716  
Fax 01 85 17 15 41  
Référence FSCA ACHC 25-05.A.OUS  
Date 14 Février 2025

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA ACHC 25-05.A.OUS**  
**Analyseurs Atellica® CH - Atellica® CI Analyzer**

**Contamination de certaines bouteilles de diluant Atellica CH Numéro de lot 0000191602**

Cher client,

### Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé la présence d'une contamination par l'hypochlorite de sodium (NaOCl) dans certaines bouteilles de diluant Atellica CH portant le numéro de lot 0000191602, incluant les numéros de séquence des bouteilles 00001-04400 (cartons 00001-02200) utilisés sur les analyseurs Atellica CH 930 et Atellica CI. Les tests Atellica IM ne sont pas affectés.

En raison de ce problème, les résultats de calibration, de contrôles qualité (CQ) et des patients peuvent être affectés pour tout test Atellica CH, à l'exception du sodium, du potassium et du chlore. Ce problème est spécifique au diluant Atellica CH numéro de lot 0000191602. Des lots alternatifs non concernés de ce produit sont disponibles.

### Produits :

Analyse	Siemens Material Number (SMN) / Identification unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date d'expiration
Diluant Atellica CH	11099300/ (01) 00630414595771 (10) 0000191602 (17) 20251007	0000191602	7 octobre 2025

**Remarque** : les numéros de séquence sur les bouteilles sont différents des numéros de séquence sur le carton car il y a deux bouteilles par carton (voir les photos en annexe 1).

## Incidence sur les résultats

Ce problème peut entraîner des résultats faussement élevés ou diminués, dont l'ampleur varie en fonction du test et de la concentration du contaminant. Les patients et le matériel de contrôle qualité se comporteront de la même manière.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez cesser d'utiliser le numéro de lot de diluant indiqué dans le tableau ci-dessus (section Produits) et jeter tout le stock.
- Si le numéro de lot 0000191602 (numéro de séquence du flacon 00001-04400) figure actuellement sur votre analyseur, retirez le flacon et remplacez-le par un autre numéro de lot. Voir l'annexe 2 pour des instructions détaillées.
- Passer en revue votre inventaire de ces produits pour déterminer les besoins de remplacement de votre laboratoire et transmettre les informations à Siemens Healthineers pour la transmission aux autorités compétentes.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- 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](mailto: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.
- Conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.

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.

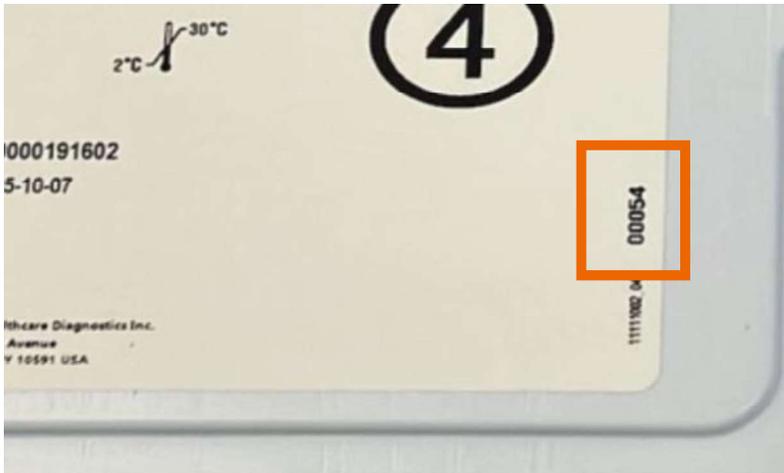
Nelly SZYMUSIAK  
Chef de Produit Atellica Solution

Laureen ALLONCLE  
Chargée Affaires Réglementaires

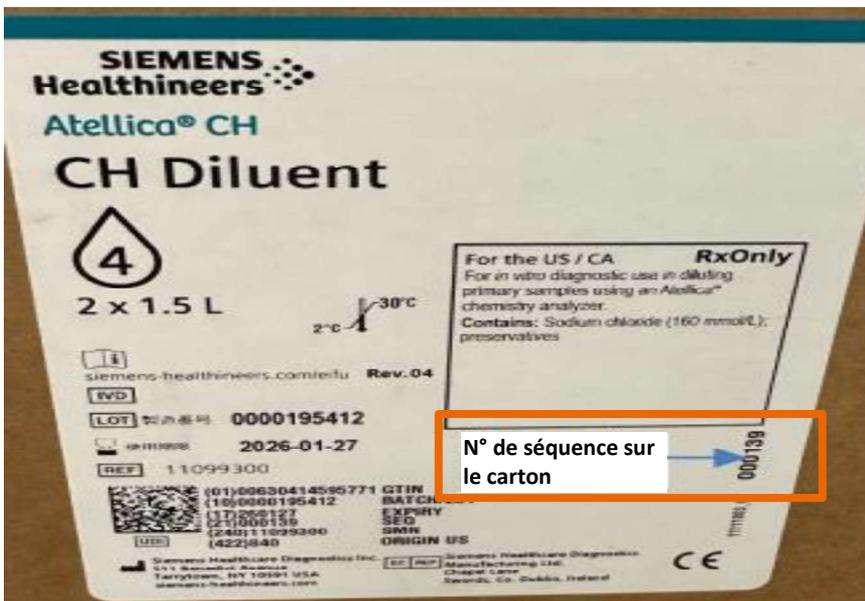
Numéro d'identification unique (SRN) : US-MF-000016560

## Annexe 1 – Emplacement des numéros de séquence

- Emplacement du numéro de séquence sur le bidon



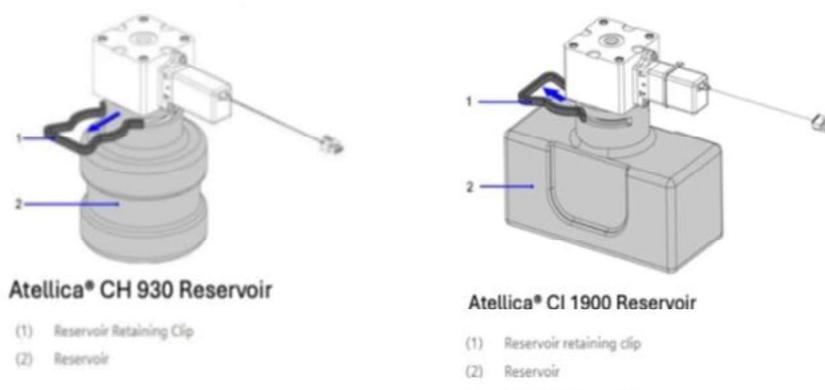
- Emplacement du numéro de séquence sur le carton



## Annexe 2 – Instructions pour le retrait d'un diluant Atellica CH contaminé et son remplacement par un nouveau diluant Atellica CH

Veillez-vous assurer que l'équipement de protection individuelle approprié est utilisé.

1. Retirez le diluant Atellica CH contaminé (reportez-vous à la section « Vérification des liquides du système CH et IMT » située dans l'aide en ligne du guide de dépannage de l'opérateur pour l'Atellica CH 930, ou à la section « Remplacement des liquides du système Atellica CI Analyzer » située dans la section Dépannage de l'aide en ligne du Guide de l'opérateur pour l'Atellica CI Analyzer)
2. Retirez le réservoir, qui se trouve directement sous la bouteille de liquide CH Diluent, en retirant le clip de fixation et en abaissant doucement le réservoir pour éviter de renverser le nettoyant et d'endommager la paille (voir photo ci-dessous)



3. Videz le réservoir, réinstallez le réservoir et le clip de fixation sur l'analyseur.
4. Chargez un lot non affecté de diluant Atellica CH (**n'utilisez pas le lot 0000191602 dont le numéro de séquence est inférieur à 2200 sur le carton ou à 4400 sur le flacon**) dans l'analyseur (reportez-vous à la section « Vérification du système CH et des liquides IMT » de l'aide en ligne du guide de l'opérateur pour l'Atellica CH 930 ou à la section « Remplacement des liquides du système Atellica CI Analyzer » de l'aide en ligne du guide de l'opérateur pour l'Atellica CI Analyzer).
5. Laisser le réservoir se remplir complètement (cela prend environ 15 minutes).
6. Répétez les étapes 1 à 5 pour vider et remplir le réservoir une deuxième fois.
7. Amorçez le diluant Atellica CH **cing (5) fois.**
  - Pour l'Atellica CH 930, suivez les instructions de la section Dépannage de l'aide en ligne pour effectuer l'amorçage du produit CH Cleaner, du diluant CH et de l'eau, à l'aide du menu Diagnostic Opérateur.
  - Pour l'Atellica CI Analyzer, suivez les instructions de la section Dépannage de l'aide en ligne et effectuer l'amorçage du CH Cleaner dans le menu Diagnostic Opérateur.

**REMARQUE : Suivez le nombre de séquences principales. L'écran ne le suivra pas.**

## 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 :

Adresse / Ville :

**Accusé de Réception  
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 25-05.A.OUS  
Analyseurs Atellica® CH - Analyseur Atellica® CI Analyzer  
Contamination de certaines bouteilles de diluant Atellica CH Numéro de lot 0000191602**

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du lot et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit / Test	Réf. catalogue et/ou SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Diluant Atellica CH	11099300	0000191602		

*Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) 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](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**