

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 24-07.F.OUS
Date 23 décembre 2025

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 24-07.F.OUS

Analyseur Atellica CI
Résolution de la signalisation de l'alarme logicielle incorrecte
pour le test Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP) sur l'analyseur Atellica CI

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers a résolu le problème de signalement incorrect d'alarme logicielle précédemment communiqué dans la lettre de sécurité ACHC24-07.D.OUS (avril 2025). Cette correction s'applique aux analyseurs Atellica CI fonctionnant avec la version logicielle 1.30.51 et supérieure. Le tableau 1 en annexe présente les différents scénarios de signalisation d'alarme logicielle incorrecte qui ont été résolus.

Remarque : Cette résolution concerne uniquement l'analyseur Atellica CI. Les clients utilisant l'analyseur Atellica CH doivent suivre les instructions de la lettre de résolution ACHC24-07.E.OUS.

Produit

Test	Code test	Siemens Material Number (SMN) / Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot
Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	RCRP	11537223/00630414610887	Tous les lots

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Une fois que le logiciel Atellica CI Analyzer version 1.30.51 ou supérieure est installé, suivez les instructions suivantes :
 - Les résultats d'échantillons RCRP situés entre 10 et 25 mg/dl (100 à 250 mg/l) n'ont plus besoin d'être répétés à une autodilution x5 comme indiqué dans le courrier ACHC24-07.D.OUS.
 - Si l'indicateur « Vérification interne » a été implémenté, il peut être supprimé. Pour supprimer l'indicateur « Dans les limites de la vérification », procédez comme suit :
 1. Allez à l'écran **Définition du test CH**,
 2. Sélectionnez **Test** pour ouvrir la fenêtre « Ajouter ou modifier un test »,
 3. Sélectionner **RCRP** et cliquez sur **Modifier**,
 4. L'écran de **Définition** de test pour RCRP (mg/dl ou mg/l) s'affiche, vérifiez que la version du test est 1.4 ou supérieure,
 5. Cliquez sur **5 Plages** et sélectionnez l'onglet **Vérifier**,
 6. Vérifiez que la plage définie appropriée (par exemple, Contrôle test) est sélectionnée dans la liste des plages définies,
 7. Pour garantir que la suppression des plages définies est correcte, vérifiez les points suivants :
 - Pour les rendus de résultats en mg/dl, 10 et 25 doivent être inscrits respectivement dans les cases Limite inférieure et Limite supérieure,
 - Pour les rapports en mg/l, 100 et 250 doivent être inscrits respectivement dans les cases Limite inférieure et Limite supérieure,
 8. Cliquez sur le bouton **Supprimer la plage**,
 9. Sélectionner **Oui** pour supprimer la plage sélectionnée.
- Une fois les actions ci-dessus effectuées, la consommation supplémentaire de réactif due au test de confirmation utilisant une dilution automatique x5 pourra être renseignée sur l'accusé de réception joint afin qu'un dédommagement puisse être pris en charge.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception 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.
- Nous vous recommandons de conserver cette lettre dans vos archives et vous demandons de bien vouloir la transmettre à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) 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.

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produit Atellica Solution

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe

Tableau 1. Scénarios observés avec des signaux de l'alarme logicielle incorrecte

Scénario Description	Description de l'erreur
Indicateur d'intervalle de mesure manquant (Résultat faussement négatif sans indicateur)	Dans de rares cas, des échantillons avec des concentrations réelles de CRP supérieures à l'intervalle de mesure peuvent être signalés comme étant dans l'intervalle de mesure (avec des résultats s'affichant entre 12,00 et 18,00 mg/dl (120,0 à 180,0 mg/l) sur l'analyseur) et sans l'indicateur « > Intervalle de mesure ».
Indicateur > intervalle de mesure	Dans de rares cas, des échantillons avec des concentrations réelles de CRP d'environ 10,00 à 14,00 mg/dl (100,0 à 140,0 mg/l) peuvent initialement s'afficher comme > Intervalle de mesure sans valeur numérique de RCRP. Le résultat de la dilution automatique résultante n'est pas affiché. Au lieu de cela, le message « Erreur » s'affiche et est accompagné des indicateurs « Erreur de concentration » et « Répétition ».

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 :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la LETTRE DE SECURITE FSCA ACHC 24-07.F.OUS****Analyseur Atellica CI****Résolution du problème de signalisation logicielle incorrecte pour le test Atellica
CH - Revised C-Reactive Protein (RCRP) sur l'analyseur Atellica CI**

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 eu une consommation supplémentaire de réactifs due aux tests de confirmation en utilisation une dilution automatique x5 suivante :

Test	Siemens Material Number (SMN)	N° de lot	Consommation supplémentaire de réactifs
Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	11537223		

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