

Nom Audrey Genoud  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA ACHC 20-05 / ACHC 20-05.E.OUS  
Date 23 Décembre 2020

**LETTRE DE SÉCURITÉ  
FSCA ACHC 20-05 / ACHC 20-05.E.OUS**

**Analyseur Atellica® CH 930**

**Résolution - Résultats de tests potentiellement inexacts dus à des segments de cuvettes réactionnelles défectueux**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

**Tableau 1. Produit Atellica CH 930 concerné :**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Segment de cuvettes réactionnelles pour systèmes Atellica CH	11099326

### Motif de la présente lettre de sécurité

En Février 2020, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a publié une lettre de sécurité ACHC 20-05.A.OUS, afin d'informer les clients en possession des lots de segments de cuvettes réactionnelles dont le numéro se termine par « 17 », « 18 », « 19 » ou plus, d'un défaut entraînant la contamination de l'intérieur des cuvettes par l'eau du bain. Les clients ont reçu pour instruction de lancer le test Atellica™ CH CO2\_c (dioxyde de carbone concentré) sur 300 réplicats afin de déterminer si des cuvettes sont impactées.

En Avril 2020, la lettre de sécurité ACHC 20-05.D.OUS, qui avait été communiquée aux clients, contenait également des instructions supplémentaires sur le calcul des résultats du test CO2\_c.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
www.healthcare.siemens.fr

Depuis, Siemens Healthineers a instauré un contrôle de pré-libération supplémentaire pour tous les segments de cuvettes réactionnelles. Pour les lots de segments de cuvettes réactionnelles N1518920 (date de fabrication 08/07/2020) et suivants, les clients n'auront plus besoin d'appliquer les instructions fournies dans les lettres de sécurité publiées durant les mois de Février et Avril 2020.

Siemens Healthineers travaille activement au réapprovisionnement des stocks de ce produit. Nous ne sommes actuellement pas en mesure d'honorer pleinement les commandes des clients et de leur garantir un approvisionnement adéquat. La présente lettre de sécurité décrit les actions à mettre en place par votre laboratoire.

## Actions à mettre en œuvre par votre laboratoire

Pour les segments de cuvettes Atellica CH SMN 11099326 répertorié dans le tableau 1, procédez comme suit :

Vérifiez les numéros de lot des segments de cuvettes réactionnelles stockés dans votre laboratoire :

1. Lots N1518920 et suivants identifiables comme suit : N15JJAA où JJJ est  $\geq 189$  ET AA  $\geq 20$ .
  2. Tous les lots fabriqués avant le lot N1518920 identifiables comme suit : N15JJAA où JJJ est  $< 189$  ET AA  $\leq 20$ .
- Si votre stock contient UNIQUEMENT des segments de cuvettes réactionnelles correspondant au point « 1 », vous n'avez plus besoin de poursuivre les actions communiquées dans les lettres de sécurité publiées durant les mois de Février et Avril 2020.
  - Si votre stock contient UNIQUEMENT des segments de cuvettes réactionnelles correspondant au point « 2 », vous devez continuer à appliquer les instructions fournies dans les lettres de sécurité publiées durant les mois de Février et Avril 2020, jusqu'à ce que votre laboratoire ait commandé et reçu le stock suffisant de lots correspondant au point « 1 » plus haut.
  - Si votre stock contient à la fois des segments de cuvettes réactionnelles correspondant aux points « 1 » et « 2 » ci-dessus, procédez comme suit :
    - Si votre stock contient suffisamment de lots correspondant au point « 1 » plus haut, cessez d'utiliser des segments de cuvettes correspondant au point « 2 » et éliminez-les.
    - Si votre stock ne contient pas suffisamment de lots correspondant au point « 1 » plus haut et que vous envisagez de continuer à utiliser des lots correspondant au point « 2 » plus haut, continuez à appliquer les instructions fournies dans les lettres de sécurité publiées durant les mois de Février et Avril 2020.
    - Dès lors que votre laboratoire a reçu suffisamment de lots correspondant au point « 1 », éliminez du stock de votre laboratoire tous les lots antérieurs correspondant au point « 2 ».
  - 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@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.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 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.

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.

Audrey GENOUD  
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE  
Responsable 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 20-05 / ACHC 20-05.E.OUS**

**Analyseur Atellica® CH 930**

**Résolution - Résultats de tests potentiellement inexacts dus à des segments de cuvettes  
réactionnelles défectueux**

**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@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**