

Analyseur Atellica® CH 930**Résultats du dosage de lithium anormalement élevés : résolution du dysfonctionnement**

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 (UDI)	N de lot
Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

En septembre 2022, Siemens Healthcare 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 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.

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 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.

Résultats du dosage de lithium anormalement élevés : résolution du dysfonctionnement

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.
- Il convient de s'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.
- Il convient de télécharger la dernière version de la notice d'utilisation.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare.

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Nom & Titre	Date & Signature