

Urgent Field Safety Notice

ACHC24-05.A.OUS

Atellica CH Analyzer Atellica CI Analyzer

Titre	Effet crochet à haute dose affectant le test Atellica CH Microalbumin_2 (μALB_2)																														
Date de publication	Août-2024																														
Description du problème	<p>Suite à une enquête, Siemens Healthineers a confirmé que les lots Atellica® CH Microalbumin_2 (μALB_2) indiqués dans le tableau ci-après ne sont pas conformes à l’indication relative à l’effet crochet à haute dose figurant dans le manuel d’utilisation des analyseurs Atellica® CH et Atellica® CI.</p> <p>L’intervalle de mesure du test Atellica CH μALB_2 est de 0,3–38,0 mg/dL (3–380 mg/L). Le manuel d’utilisation indique en effet que «des taux de microalbumine élevés peuvent causer une diminution paradoxale du signal consécutivement à l’effet crochet à haute dose. Lors du test Atellica CH μALB_2, des taux de microalbumine s’élevant à 20,000 mg/dL (200,000 mg/L) seront interprétés comme > 38,0 mg/dL (> 380 mg/L). »</p> <p>En ce qui concerne les lots figurant dans le tableau indiqué ci-après (paragraphe «Produits»), l’effet crochet à haute dose indiqué commence à décliner à des concentrations supérieures à 9,500 mg/dL (95,000 mg/L).</p>																														
Produits	<table><tr><th>Test</th><th>Code du test</th><th>Code SMN (Siemens Material Number)/ Identifiant unique de dispositif (IUD)</th><th>Numéro de lot</th><th>Date d’expiration</th></tr><tr><td rowspan="7">Atellica CH Microalbumin_2</td><td rowspan="7">μALB_2</td><td rowspan="7">11097610/ 00630414596310</td><td>232033</td><td>1-déc-2024</td></tr><tr><td>232128</td><td>1-déc-2024</td></tr><tr><td>232137</td><td>1-déc-2024</td></tr><tr><td>232146</td><td>1-déc-2024</td></tr><tr><td>232147</td><td>1-déc-2024</td></tr><tr><td>242149</td><td>1-avr-2025</td></tr><tr><td>242150</td><td>1-avr-2025</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>242365</td><td>1-sep-2025</td></tr></table>				Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)/ Identifiant unique de dispositif (IUD)	Numéro de lot	Date d’expiration	Atellica CH Microalbumin_2	μALB_2	11097610/ 00630414596310	232033	1-déc-2024	232128	1-déc-2024	232137	1-déc-2024	232146	1-déc-2024	232147	1-déc-2024	242149	1-avr-2025	242150	1-avr-2025				242365	1-sep-2025
Test	Code du test	Code SMN (Siemens Material Number)/ Identifiant unique de dispositif (IUD)	Numéro de lot	Date d’expiration																											
Atellica CH Microalbumin_2	μALB_2	11097610/ 00630414596310	232033	1-déc-2024																											
			232128	1-déc-2024																											
			232137	1-déc-2024																											
			232146	1-déc-2024																											
			232147	1-déc-2024																											
			242149	1-avr-2025																											
			242150	1-avr-2025																											
			242365	1-sep-2025																											
Impact sur les résultats	<ul style="list-style-type: none">Des résultats de microalbumine faussement bas peuvent être obtenus en raison de ce problème. Un test interne a permis de constater que pour un résultat de 19,063 mg/dL (190,630 mg/L), l’analyseur était susceptible d’afficher une concentration de seulement 15,9 mg/dL (159 mg/L). Il est recommandé de toujours interpréter les résultats de ce test en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, son tableau clinique ainsi que d’autres observations.																														

Actions à mettre en œuvre par la clientèle

- Veuillez passer le présent courrier en revue avec la Direction médicale de votre établissement afin de déterminer la procédure appropriée à mettre en œuvre, y compris, le cas échéant, pour l'ensemble des résultats déjà générés.
- Les clients peuvent continuer à utiliser les lots μ ALB_2 affectés figurant dans le tableau ci-dessus (paragraphe «Produits»), étant entendu que des échantillons de patient présentant des valeurs supérieures à 9,500 mg/dL (95,000 mg/L) sont susceptibles d'engendrer des résultats faussement bas.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- Veuillez conserver le présent courrier dans vos archives et le transmettre à toute personne susceptible d'avoir reçu le présent produit.
- Si vous avez reçu des plaintes concernant des maladies ou des effets indésirables associés à l'un des produits énumérés dans le tableau 1, contactez immédiatement votre Siemens Healthineers Customer Care Center ou votre représentant local du soutien technique Siemens Healthineers.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

Résolution

Les lots 242194, 242195 et 242321 sont conformes à l'indication à l'égard de l'effet crochet à haute dose figurant dans le manuel d'utilisation. Le système de contrôle de fabrication a été mis à jour afin de garantir l'absence d'impact sur les futurs lots.

Nous vous prions d'excuser les éventuels désagréments causés par cette situation. Pour toute question complémentaire, veuillez contacter votre centre de services à la clientèle Siemens Healthineers ou votre représentant du service d'assistance technique Siemens Healthineers.

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

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 ACHC 24-05 de 22.08.2024

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 :

Nom & Titre	Date & Signature