

Urgent Field Safety Notice

ACHC25-01.B.OUS

Atellica CH Analyzer

Titre Des segments de cuvettes réactionnelles Atellica CH sont susceptibles de causer une imprécision pour sept (7) tests

Date Oct-2024

Description du problème Siemens Healthineers a confirmé, après examen interne de réclamations de clients, qu'il existe un potentiel d'imprécision affectant sept (7) tests présentant une sensibilité optique en cas d'utilisation d'un sous-ensemble de lots de segments de cuvettes réactionnelles Atellica® CH sur certains analyseurs Atellica CH (cf. tableau 1 en annexe). Les numéros de lot de segments de cuvettes réactionnelles Atellica CH potentiellement impactés commencent par «**N15**» sur l'emballage ou «**15**» sur la face inférieure du segment de cuvettes. Les analyseurs Atellica CH ne sont pas tous concernés par ce problème.

Les erreurs signalées lors du contrôle qualité (CQ) peuvent alerter les clients à propos du problème avant que des échantillons de patients ne soient traités. Veuillez consulter le tableau 2 de l'annexe pour connaître les données de biais des tests affectés.

Ce problème ne concerne pas les segments de cuvettes réactionnelles Atellica CH dont le numéro de lot commence par «11».

Produits

Produit	SMN/ Unique Device Identification	Numéros de lot
Atellica CH Reaction Ring Cuvette Segment	11099326 / 00630414596143	Tous les lots commençant par « N15 » ou « 15 »

Incidence sur les résultats

Des résultats de CQ et de patients faussement élevés ou diminués pour sept (7) analytes peuvent être obtenus suite à ce problème (cf. tableau 1 de l'annexe). Les données provenant d'études internes sont publiées dans le tableau 2 de l'annexe. Il est recommandé d'interpréter les résultats de ces tests en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, son tableau clinique et d'autres observations.

Actions des clients

- Veuillez revoir le présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement afin de déterminer la procédure appropriée, y compris, le cas échéant, pour l'ensemble des résultats déjà générés.
- **Évaluez votre stock actuel de segments de cuvettes réactionnelles Atellica CH. Tous les segments de cuvettes réactionnelles Atellica CH commençant par «11» ne sont pas concernés par cette notification et peuvent être utilisés sans restriction. Tous les autres lots présents dans votre stock doivent être immédiatement éliminés.**
- Les instruments raccordés aux Smart Remote Services (SRS) ont été évalués à distance le **07 octobre 2024**. Il a été constaté que votre/vos analyseur(s) n'est/ne sont **PAS** affecté(s). **Si vous avez cependant remplacé vos cuvettes depuis le 07 octobre 2024, veuillez inspecter et/ou remplacer les segments de cuvettes réactionnelles Atellica CH indiqués dans l'annexe ci-après.**

- Déterminez Pour des raisons réglementaires et pour demander un remplacement gratuit, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- 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.
- Veuillez conserver le présent avis dans vos archives et le transmettre aux personnes susceptibles d'avoir reçu le présent produit.

Résolution Siemens Healthineers a confirmé que les segments de cuvettes réactionnelles Atellica CH commençant par le numéro de lot « 11 » ne sont pas impactés et que tous les futurs lots fonctionneront comme prévu.

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

**Numéro
d'enregistrement
unique (SRN)**

US-MF-000016560

Annexe Tableau 1. Tests associés à un biais potentiel consécutif à une imprécision

Nom du produit	SMN
Atellica CH Ammonia (Amm)	11097529
Atellica CH Acetaminophen (Acet)	11097522
Atellica CH Alanine Aminotransferase (ALT)	11097605
Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E)	11097536
Atellica CH Creatine Kinase (CK_L)	11097640
Atellica CH Cystatin C_2 (CYSC_2)	11097647
Atellica CH Salicylate (Sal)	11097523

Tableau 2. Biais potentiel pour les tests affectés pour cause d'imprécision

Test	Niveau CQ	Résultat attendu	Biais relatif positif maximal observé (%)	Biais relatif négatif maximal observé (%)
Amm	L1	122.0 µg/dL [71.6 µmol/L]	9.8	-24.8
Acet	L1	1.4 mg/dL [92.5 µmol/L]	21.4	-14.3
	L3	13.8 mg/dL [912.2 µmol/L]	2.9	-3.6
ALT	L1	34 U/L	12.9	-16.5
	L3	195 U/L	4.3	-1.1
A1c_E	L1	4.3 % [23.5 mmol/mol]	14.0	-14.0
	L2	9.4 % [79.2 mmol/mol]	6.9	-2.8

CK_L	L1	70 U/L	80.0	>-80.0
	L3	547 U/L	18.6	-2.7
CYSC_2	L1	0.5 mg/L	34.0	-44.0
	L2	0.6 mg/L	28.3	-23.3
Sal	L1	6 mg/dL [0.4 mmol/L]	66.7	>-60.0
	L2	15 mg/dL [1.1 mmol/L]	31.3	-26.0

Évaluation des segments de cuvettes réactionnelles Atellica CH sur l'analyseur Atellica CH.

Le temps total d'exécution de cette procédure est d'env. 90 à 100 minutes.

- **Évaluez votre stock actuel de segments de cuvettes réactionnelles Atellica CH.**
Tous les segments de cuvettes réactionnelles Atellica CH commençant par «11» peuvent être utilisés sans restriction. Tous les autres lots présents dans votre stock doivent être immédiatement éliminés.

Figure 1. Localisation du numéro de lot sur le segment de cuvettes réactionnelles sur analyseur Atellica CH



1. Saisissez l'état de diagnostic (*Passage à l'état de diagnostic dans l'analyseur Atellica CH, Section 18 « Aide à la résolution » du guide opérateur ou de l'aide en ligne d'Atellica Solutions*).
2. Sélectionnez **Sous systèmes > Cuvette**.
3. Sélectionnez **Remplacement des segments de cuvette à anneau de réaction CH > Effectuer > Oui**.

4. Attendez que l'analyseur se prépare à la maintenance.

REMARQUE: les capots se verrouillent automatiquement. Si les capots sont verrouillés, sélectionnez **Déverrouiller capots**.

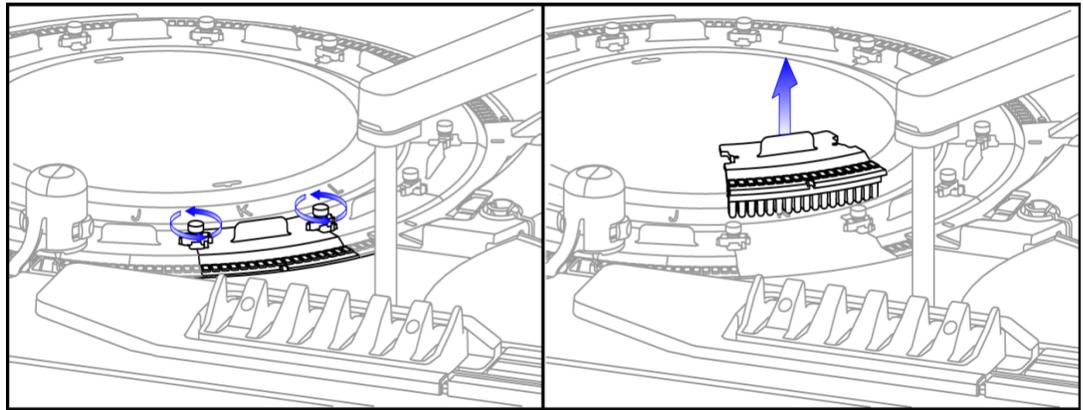
5. Ouvrez le capot avant de l'analyseur Atellica CH.

6. Saisissez la couronne réactionnelle et tournez-la dans le sens horaire ou antihoraire pour accéder au segment de cuvettes réactionnelles.

REMARQUE: l'analyseur identifie la position de chaque segment de cuvettes par une lettre majuscule.

7. Pour déverrouiller le segment, tournez les vis moletées d'un quart dans le sens antihoraire de sorte que les languettes de verrouillage soient en position 12 ou 6 et retirez le segment. (Figure 2)

Figure 2. Déverrouillage et retrait du segment de cuvettes



8. Pour retirer le segment, soulevez-le et vérifiez le code-barres qui figure sur sa face inférieure (cf. Figure 1).

- Si le numéro de lot commence par «**11**», le lot concerné n'est pas affecté. Réinsérez le segment de cuvettes là où vous l'avez retiré.
- Si le numéro de lot commence par «**N15**» ou «**15**», localisez un nouveau segment dont le code-barres commence par «**11**» et positionnez le segment sur la couronne réactionnelle. Si vous ne disposez pas d'un nouveau segment commençant par «**11**», réinsérez le segment «**N15**» ou «**15**» et consignez la position de la lettre majuscule ainsi que le numéro de lot. Ces informations sont nécessaires pour permettre au personnel de Siemens d'évaluer les performances de votre analyseur.

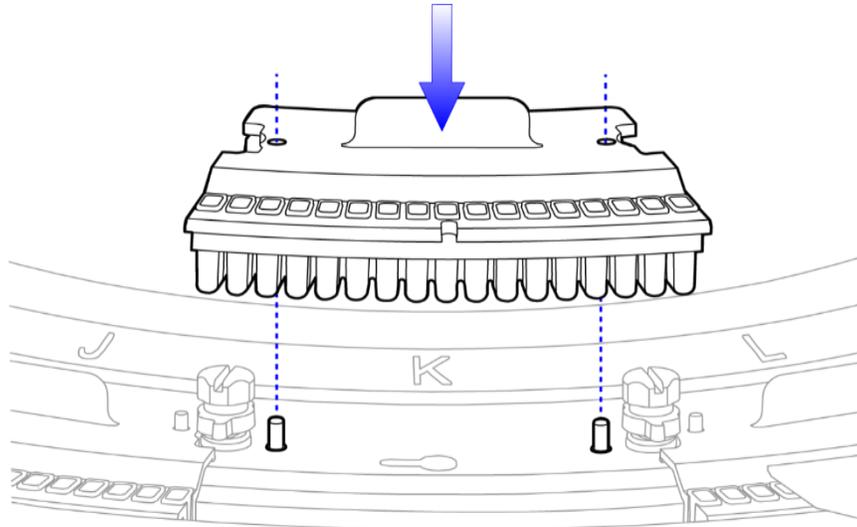


Figure 3. Installation du segment de cuvettes

9. Alignez les broches avec les trous du segment. (Figure 3.)
10. Serrez les vis moletées dans le sens horaire pour verrouiller le segment en place.
11. Répétez les étapes 6 à 11 en retirant, inspectant, et si nécessaire, remplaçant les segments de cuvettes un par un jusqu'à avoir inspecté l'ensemble des segments de cuvettes.
12. Fermez le capot avant.
13. Sélectionnez **Continuer > Fermer**.
14. Sélectionnez **Quitter l'état de Diagnostics > Oui**.

Remarque: ne marquez pas l'activité comme achevée dans le journal de maintenance, sauf si tous les segments de cuvettes sont remplacés.

15. Réalisez l'intervention de maintenance hebdomadaire CH (*Réalisation de la maintenance hebdomadaire CH sur l'analyseur CH, Section 17 « Maintenance » du guide opérateur ou de l'aide en ligne d'Atellica Solution*).
16. Attendez la finalisation de la maintenance hebdomadaire CH avant d'analyser des échantillons.

S'il vous est impossible d'exécuter les instructions ci-dessus en raison d'un approvisionnement inadéquat en produits avec un numéro de lot commençant par «11», veuillez contacter votre représentant local du service d'assistance technique ou votre distributeur pour obtenir de l'aide.

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 25-01 B de 25.10.2024

Produit(s):

Numéro d' équipement:

1 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

2 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 :

Le personnel du site concerné a-t-il été informé ? Oui Non

Une copie de la lettre a-t-elle été conservée et affichée avec l'étiquetage actuel du produit ? Oui Non

Avez-vous en stock le(s) produit(s) concerné(s) ? Veuillez vérifier les stocks avant de répondre ? Oui Non

Si la réponse à la question ci-dessus est oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous pour indiquer la quantité de produits concernés dans votre laboratoire et le produit de remplacement nécessaire.

Produit et kit Lot #	Quantité de remplacement
Atellica CH Reaction Ring Cuvette Segments / 11099326 / Lots beginning with "N15" or "15"	

Nom & Titre	Date & Signature