

Urgent Field Safety Notice

ASW25-01.A.OUS

Atellica CI Analyzer

Titre Erreur de volume de diluant pour technologie multicapteurs intégrée (IMT) Atellica CI

Date de publication Novembre 2024

Description du problème Siemens Healthineers a confirmé dans le cadre de l'examen interne de réclamations de clients que le volume résiduel (% restant) du diluant IMT ne diminue pas comme prévu sur l'analyseur Atellica® CI. Le module IMT lance une séquence de rafraîchissement standard A avant le traitement d'échantillons après au moins 2 minutes d'inactivité. Le diluant IMT est utilisé dans cette séquence, mais le volume de diluant calculé n'est pas précis et le diluant IMT peut alors éventuellement être épuisé alors que l'écran affiche encore la présence d'un volume résiduel. Dans ce cas, les résultats de test risquent d'être faussement élevés pour le sodium (Na), le potassium (K) et le chlorure (Cl). Le même comportement est constaté avec le matériel de contrôle. Veuillez consulter l'annexe 1.

Différents facteurs influencent la probabilité d'occurrence, y compris le flux de traitement des échantillons et le nombre de fois où le module IMT est inactif pendant plus de deux minutes entre deux échantillons.

Produit	Nom	Code SMN (Siemens Material Number) / Identifiant unique de dispositif (IUD)
	Analyseur Atellica CI	10947347 / 00630414229560

Impact sur les résultats Des résultats faussement élevés de sodium, potassium et chlorure peuvent être obtenus dans l'intervalle de mesure analytique de l'essai dans le cadre des contrôles qualité (QC) et des échantillons de patients et sont susceptibles d'influencer la prise en charge de patients dans le contexte de maladies affectant l'équilibre électrolytique. Les données provenant d'études internes sont reproduites dans l'annexe 1. Il est recommandé d'interpréter les résultats de ces tests en conjonction avec le tableau clinique du patient, les symptômes constatés et 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, y compris, le cas échéant, pour l'ensemble des résultats déjà générés.

Veuillez suivre les instructions fournies ci-après pour ajuster le seuil **IMT Fluid Volume**:

1. Se connecter à l'instrument Atellica CI avec les identifiants **Lab Manager**.
2. Modifier le % de seuil d'alerte du volume de fluide IMT.
 - a. À partir de l'écran d'accueil de l'interface utilisateur (IU), cliquer sur **System Navigator**.
 - b. À l'écran System Navigator, activer la touche **Supply Thresholds**.
 - c. Cliquer sur la flèche de liste déroulante du seuil (%) de volume de fluide IMT et sélectionner **50%**.
 - d. Activer la touche **Save**.
 - e. Vérifier les besoins en réapprovisionnement intitulés **Supply Needs** à l'écran d'accueil.

-
- Renouveler le fluide IMT correspondant lorsque le seuil indiqué par le logiciel (ou affiché) est inférieur à 50%.

Complétez et retournez le formulaire de **vérification de l'efficacité des mesures correctives sur site** ci-joint sous 30 jours.

Veillez conserver le présent avis dans vos archives et le transmettre à toute personne susceptible d'avoir reçu le présent produit.

Résolution La version 1.29.x et supérieure du logiciel de l'analyseur Atellica CI résout le comportement décrit dans le présent avis. Suite à l'installation de la version 1.29.x du logiciel, les clients sont invités à réinitialiser le seuil (%) de volume de fluide IMT en fonction du seuil privilégié par le laboratoire. Nous mettons tout en œuvre pour mettre la version 1.29.x du logiciel à disposition au cours du premier trimestre 2025.

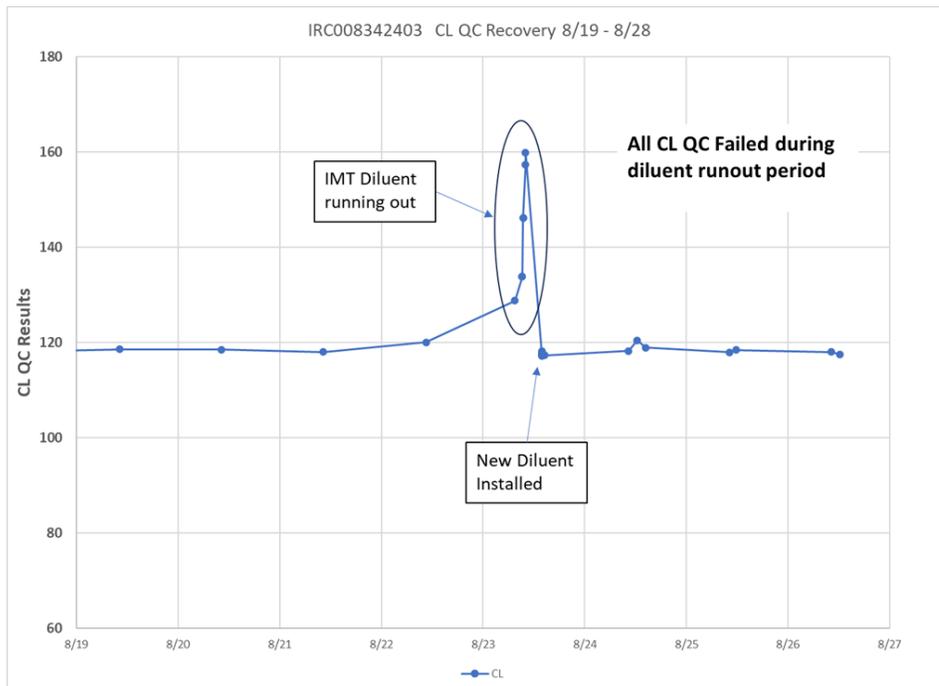
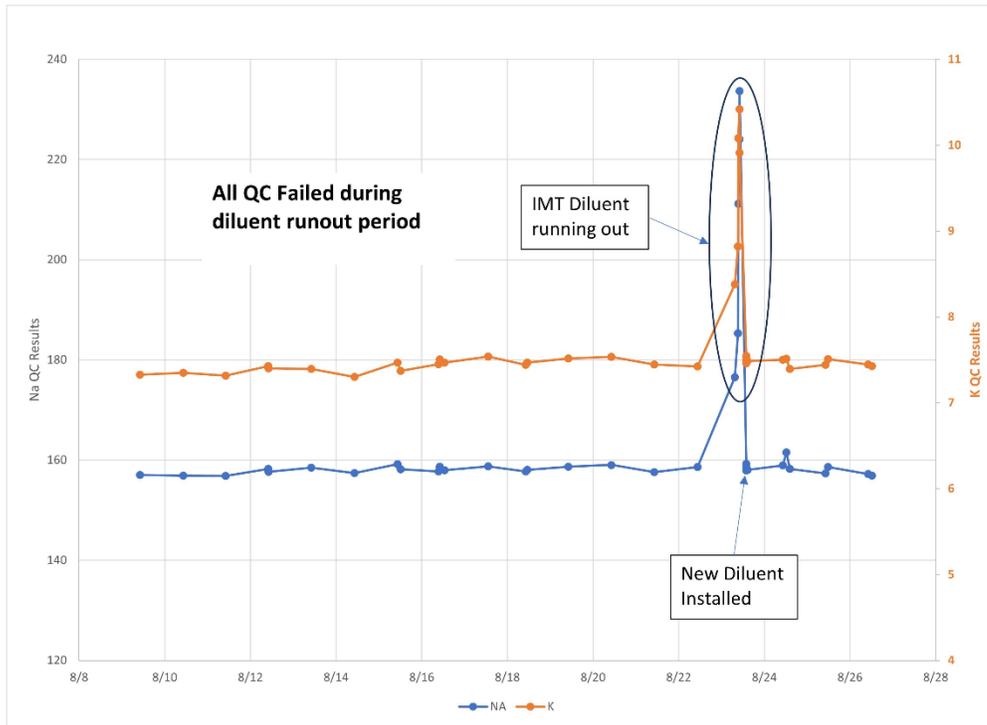
Nous vous prions d'excuser les éventuels désagréments causés par cette situation. Pour toute question complémentaire, veuillez contacter votre centre de services à la clientèle Siemens Healthineers ou votre représentant du service d'assistance technique Siemens Healthineers.

**Numéro
d'enregistrement
unique (SRN)** US-MF-000016560

Siemens Healthineers

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

Annexe 1 : les graphiques ci-après présentent l'effet sur les résultats de test de matériel de contrôle qualité lorsque le diluant IMT est épuisé après 4 ou 5 aspirations d'échantillon.



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

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Ave, 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 ASW 25-01 de 06.11.2024

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 :

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

Nom & Titre	Date & Signature