

Avis de sécurité urgent pour le cabinet médical

Calibrateurs d'héparine HemosIL, partie n° 0020300600 - Tous les lots actuels

MISE À JOUR : Contrôles d'héparine HemosIL LMW (partie n° 0020300200),

Valeurs cibles et zones d'acceptation réaffectées

6 février, 2025

Chère cliente, cher client de HemosIL® Liquid Anti-Xa,

La présente lettre contient une mise à jour de l'Urgent Field Safety Notice (décembre 2024) précédemment publiée pour les calibrateurs d'héparine HemosIL, article n° 0020300600. Cette lettre traitait d'un biais dans les calibrateurs d'héparine non fractionnée (HNF) et d'héparine de bas poids moléculaire (HBPM). L'évaluation de l'attribution des valeurs pour les lots d'HemosIL UF Heparin Controls et d'HemosIL LMW Heparin Controls présents sur le marché est désormais terminée.

Résultat de l'évaluation du contrôle de l'héparine

• **Contrôles HemosIL UF Héparine (numéro d'article 0020300300) :**

Les valeurs cibles et les fourchettes d'acceptation actuelles pour les lots présents sur le marché sont correctes et une réaffectation n'est pas nécessaire.

• **Contrôles HemosIL LMW Héparine (numéro d'article 0020300200) :**

Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour connaître les valeurs cibles et les plages d'acceptation nouvellement attribuées aux lots de contrôle présents sur le marché. Ces valeurs et plages actualisées devraient être utilisées à l'avenir. Les valeurs attribuées actualisées sont indiquées **en gras**.

N° d'article	N° UDI	N° de lot	Date d'expiration (AAAA-MM-JJ)	Niveau de contrôle	Réaffecté Valeur cible	Réaffecté Zone d'acceptation
0020300200	08426950472490	N0330228	2026-03-31	Faible	0,64 UI/ml	0,48 - 0,80 UI/ml
				Haute	1,62 UI/ml	1,30 - 1,94 UI/ml
		N0632773	2026-06-30	Faible	0,67 UI/ml	0,50 - 0,84 UI/mL
				Haute	1,67 UI/ml	1,34 - 2,00 UI/ml
		N0935135	2026-09-30	Faible	0,68 UI/ml	0,51 - 0,85 UI/ml
				Haute	1,78 UI/ml	1,42 - 2,14 UI/ml
		N1036592	2026-10-31	Faible	0,68 UI/ml	0,51 - 0,85 UI/ml
				Haute	1,74 UI/ml	1,39 - 2,09 UI/ml
		N0148986	2027-01-31	Faible	0,68 UI/ml	0,51 - 0,85 UI/ml
				Haute	1,74 UI/ml	1,39 - 2,09 UI/ml
		N0441476	2027-04-30	Faible	0,66 UI/ml	0,50 - 0,83 UI/ml
				Haute	1,66 UI/ml	1,33 - 1,99 UI/ml
		N0643673	2027-06-30	Faible	0,70 UI/ml	0,53 - 0,88 UI/mL
				Haute	1,76 UI/ml	1,41 - 2,11 UI/ml
		N0845161	2027-08-31	Faible	0,66 UI/ml	0,50 - 0,83 UI/ml
				Haute	1,68 UI/ml	1,34 - 2,02 UI/ml
		N1147397	2027-11-30	Faible	0,65 UI/ml	0,49 - 0,81 UI/mL
				Haute	1,73 UI/ml	1,38 - 2,08 UI/ml

Actions souhaitées par les clients

Veillez prendre les mesures suivantes :

Suivez les instructions de la lettre originale *de correction urgente des dispositifs médicaux* pour mettre à jour les paramètres de test ACL TOP avec les attributions de valeurs corrigées pour les calibrateurs d'héparine HemosIL (article n° 0020300600).

- **Pour les contrôles HemosIL UF Héparine (article n° 0020300300)**, continuez à utiliser les valeurs cibles et les plages d'acceptation actuelles, telles qu'elles sont indiquées.
- **Pour les contrôles HemosIL LMW Héparine (article n° 0020300200)**, utilisez les valeurs cibles et les plages d'acceptation réaffectées pour les contrôles bas et élevés, comme indiqué dans le tableau ci-dessus.
- **Remarque** : si le code-barres 2D est scanné, vous devez remplacer manuellement les valeurs téléchargées par les valeurs indiquées dans cette lettre.
- **Suivez** les instructions ci-dessous pour mettre à jour les définitions des matériaux de contrôle de la qualité avec les valeurs actualisées (mêmes instructions pour tous les modèles d'appareil) :
 - **Sélectionnez** l'option "Paramètres" dans la barre de menu, puis l'option "Liste de matériel" dans le menu déroulant.
 - Dans la "liste des matériaux", double-cliquez sur les noms des matériaux "LMW Hep Low Control" et "LMW Hep High Control" (indiqués séparément) pour ouvrir la "définition du matériau".
 - Sous "Définition du matériau - LMW Hep Low Control ou LMW Hep High Control", cliquez sur "Valeurs attribuées" (image d'un hublot) sous l'en-tête. Un tableau modifiable intitulé "Valeurs attribuées pour la définition du matériel IL - Contrôle de qualité LMW Hep Low Control ou LMW Hep High Control" s'affiche avec le code de test anti-Xa, le lot actif et le lot alternatif (le cas échéant).
 - Dans le tableau "Valeurs attribuées", sélectionnez le lot actif et/ou alternatif et modifiez les valeurs cibles pour "LMW Hep Low Control" et "LMW Hep High Control" en fonction des valeurs réattribuées indiquées dans le tableau.
 - Après avoir saisi les nouvelles valeurs attribuées à "LMW Hep Low Control" et "LMW Hep High Control", cliquez sur "OK" pour enregistrer les modifications.
 - **Effectuez** les contrôles de qualité conformément au mode d'emploi. De nouvelles plages d'acceptation pour les contrôles HemosIL Low Molecular Weight Heparin (n° d'article 0020300200) sont indiquées dans le tableau. Si nécessaire, déterminez les plages de contrôle conformément à votre protocole interne.
 - **Répétez** les instructions ci-dessus pour les mises à jour des définitions des matériaux de contrôle qualité pour tous les instruments ACL TOP.
- **Transmettez ces informations au personnel de votre laboratoire.**
- **Transmettez cette notification à tous les sites concernés au sein de votre établissement.**
- **Conservez une copie de cet avis pour vos dossiers .**

Tout incident grave présumé concernant l'appareil doit être signalé au fabricant, au distributeur, au point de contact local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela constitue un retour d'information important pour le fabricant. L'autorité nationale compétente a été informée de la présente notification de sécurité.

Nous vous remercions d'avoir pris connaissance de cette mise à jour de *l'avis de sécurité urgent*.

Salutations amicales

Axon Lab AG