

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA CSW 16-04 /
UFSN CSW 16-04.A.OUS

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

LETTRE DE SECURITE
FSCA CSW 16-04 / UFSN CSW 16-04.A.OUS
Dysfonctionnements relatifs au rendu des résultats
Sur les systèmes ADVIA Centaur® XPT

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez le système suivant :

Tableau 1 : Système concerné

Système	Référence SMN (<i>Siemens Material Number</i>)
ADVIA Centaur XPT	10711433

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié les dysfonctionnements décrits dans le Tableau 2 ci-après avec les versions du logiciel V1.0.1 (Paquet 1.0.912, SMN 10819704), V1.0.2 (Paquet 1.0.1086, SMN 11219806), V1.0.3 (Paquet 1.0.1108, SMN 11220781) et V1.1 (Paquet 1.1.243, SMN 11221979) des systèmes ADVIA Centaur XPT. Ces dysfonctionnements peuvent affecter les résultats générés par le système.

Ces dysfonctionnements listés dans le Tableau 2 seront corrigés dans de futures versions du logiciel.

Risques pour la santé

Pour le Tableau 2 (dysfonctionnement #1)

- Il y a un risque potentiel d'obtention de résultats patients et de contrôle de qualité discordants. Si cette situation se produit, arrêtez d'utiliser le système jusqu'à l'intervention du service technique. L'éventualité que cette défaillance se produise est extrêmement improbable.

Pour le Tableau 2 (dysfonctionnement #2)

- Si la procédure de nettoyage quotidien échoue, il y a un risque potentiel d'obtention de résultats patients et de contrôle de qualité discordants. L'éventualité que cette défaillance se produise est peu probable mais elle reste possible si les réserves des consommables liquides ne sont pas pleines avant que la procédure ne démarre.

Page 1 sur 6

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Pour tous les autres dysfonctionnements :

- Il y a un risque potentiel que des résultats différés soient notifiés à l'utilisateur comme une absence de résultats ou une erreur relative à l'échantillon. Aucun résultat erroné ne sera rendu.

Siemens ne recommande pas de contrôler les résultats obtenus jusqu'à présent.

Siemens vous recommande de revoir cette lettre avec la Direction médicale de l'établissement dont votre laboratoire dépend.

Tableau 2. Description des dysfonctionnements observés

Numéro du dysfonctionnement	Dysfonctionnements observés	Description du comportement observé
1	Erreur d'embout échantillon	Si une erreur de déplacement horizontal se produit lorsque la sonde échantillons prélève le 119 ^{ème} embout du plateau (avant-dernier embout du plateau), l'instrument reprendra à partir de cette erreur et utilisera les deux derniers embouts sur le plateau. Cependant, après avoir changé de plateau, l'aspiration suivante d'un échantillon (troisième aspiration après cette séquence d'erreurs) peut se produire sans qu'un embout échantillon n'ait été utilisé par la sonde. Ceci peut potentiellement conduire à une distribution inappropriée de l'échantillon et conduire potentiellement à la contamination de la sonde générant alors des résultats discordants sur les futurs échantillons.
2	Maintenance journalière	Si la maintenance journalière échoue à cause des réservoirs de consommables liquides ou des déchets et qu'un amorçage d'un consommable liquide est effectué, l'instrument peut passer en mode Prêt et permettre le traitement des échantillons.
3	Résultat rendu pour des échantillons en limite de linéarité haute ou basse	Les résultats ne sont pas rendus si toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément : <ul style="list-style-type: none">• Une seule limite de linéarité est paramétrée sur le système (soit la limite haute, soit la limite basse, mais pas les deux).• La limite de la linéarité se situe dans les limites de concentration.• Le résultat de l'échantillon se trouve entre les limites de la linéarité et les limites de concentration (définies dans la définition du test).• Il n'y a pas de dilution automatique définie pour les échantillons supérieurs à l'intervalle de linéarité.

.../...

4	Conditions de redosage automatique	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsqu'un résultat génère une erreur Signal 3, il n'est pas répété automatiquement • Les résultats qui doivent être bloqués pour vérification à cause d'une erreur 'signal 3' ou 'pas de calcul' ne sont pas bloqués pour être redosés. Un résultat 'ERROR' est alors envoyé au SIL pour ces résultats. • Les tests ne seront pas répétés automatiquement à cause du 'point de dilution' ou des 'limites de linéarité' si le résultat a l'une des erreurs suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Erreur de consommable (ex. : absence de réactif primaire) ○ Erreur d'intégrité échantillon ○ Erreur liée au signal ○ Erreur liée au système ○ Erreur d'autorisation de dilution ○ Erreur d'utilisation d'un réactif
5	Lecture erronée du code à barres en mode ID Portoir	En mode de programmation ID Portoir, le système ne prélèvera pas les échantillons si aucun SID n'a été saisi dans la demande et qu'une erreur de lecture de code à barres survient.
6	Niveau bas d'une solution de lavage de sonde	S'il n'y a pas de réactif de lavage de sonde 2 (PW2) à bord du système alors que des tests nécessitant ce réactif de lavage sont à faire, le système n'effectuera pas ces tests comme attendu. Cependant, une fois que du PW2 sera à nouveau disponible, le système effectuera les tests mais rendra les résultats avec une Erreur accompagnée du message suivant « Niveau de Réactif de Lavage de Sonde Bas, pas de Calcul, Absence de Rendu de Résultat ».
7	Communication avec le SAL	<ul style="list-style-type: none"> • Les détails des codes d'erreur 0x47, 0x48 et 0x2B relatifs à des erreurs de prélèvement des échantillons sont envoyés au SAL par l'instrument, sous certaines conditions d'erreur. Cependant, le SAL pourrait ne pas être en mesure de les traiter car ils ne sont pas définis dans le Manuel des spécifications de l'interface. • Si l'automate est connecté à un système d'automation et qu'une dilution automatique est requise, le message « resend tube request » n'est pas envoyé au SAL pour qu'il ramène le tube pour être traité à nouveau.
8	Etat du système inconnu	Le système peut afficher un « Etat inconnu » sous certaines conditions, si la réserve des cuvettes est vide ou si une erreur interne relative à la manipulation des cuvettes se produit pendant le traitement des échantillons.

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veillez effectuer les actions suivantes :

1. Problème d'embouts échantillons : arrêtez d'utiliser le système et contactez notre Centre de Support Client au 0811 700 714 si le scénario suivant se produit pendant le traitement d'échantillons :
 - Le plateau de chargement d'embouts s'est bloqué pendant l'éjection d'un plateau d'embouts échantillons et le plateau d'embouts qui est éjecté est un plateau plein.ET
 - Les erreurs suivantes s'affichent au niveau de la liste des événements dans l'ordre précis suivant :
 - i. 01 100 01 08 - Position d'origine inconnue pour le déplacement horizontal de la sonde échantillon avec pour détails : Déplacement vers la Position Embout = 119
 - ii. 01 600 03 06 - Erreur de détection d'un embout échantillon
 - iii. 01 600 02 02 - Erreur de cycle de la station de prélèvement échantillons
 - iv. 01 600 02 06 - Echec de chargement de plateau à cause d'une erreur d'un sous-module
 - Tous ces messages d'erreur seront affichés dans un délai de deux minutes.
 - Arrêter d'utiliser le système jusqu'à ce que Siemens ait vérifié le bon fonctionnement de la sonde échantillons.
2. Maintenance Journalière :
 - Avant de démarrer la procédure de nettoyage quotidien, assurez-vous que les flacons des consommables liquides sont pleins et que les poubelles ont bien été vidées.
 - Si la procédure échoue, corrigez le problème de consommable liquide et, si nécessaire, effectuez un amorçage du flacon concerné.
 - Relancer la procédure une fois les amorçages appropriés terminés.
 - Une fois que la procédure a été effectuée, vérifiez le journal des maintenances (Maintenance -> Onglet Journal) pour vous assurer que la procédure a bien été effectuée avant de tester des échantillons.
 - Dans le cas contraire, recherchez les causes possibles et relancer la procédure jusqu'à ce qu'elle soit réalisée.
3. Pour le rendu des résultats d'échantillons au-delà des limites de linéarité haute et basse : Au niveau de l'écran de configuration Config / Définition du test / Plages / Onglet Linéarité, ne définissez aucune plage ou définissez les deux limites de linéarité haute et basse pour être sûr que les résultats soient bien rendus.
4. Conditions de redosage automatique :
 - Reprogrammez manuellement les tests ayant eu des erreurs 'signal 3' ou les alertes 'pas de calcul'.
 - En ce qui concerne les échantillons supérieurs au point de dilution ou en dehors du domaine de linéarité : Assurez-vous que tous les réactifs nécessaires aux tests programmés sont bien à bord du système. Reprogrammez manuellement les tests sur les échantillons ayant eu des erreurs d'intégrité si des redosages sont nécessaires.
5. En mode de programmation par ID de portoir : éjectez le portoir qui a des échantillons qui n'ont pas de résultat. Vérifiez les codes à barres et remplacez-les si nécessaire. Ré introduisez le portoir pour qu'il soit traité de nouveau.
6. Réactif de lavage de sonde bas : assurez-vous que du PW2 est bien présent à bord et en quantité suffisante, avant de démarrer le traitement d'échantillons nécessitant ce réactif de lavage de sonde.

.../...

7. Communication avec le SAL :

- Veuillez informer le fournisseur du SAL de la signification des codes d'erreurs suivants :
 - 0x47 ("Annulation Système")
 - 0x48 ("Température Hors tolérance")
 - 0x2B ("Prélèvement annulé"). Cela signifie qu'il y a eu des erreurs lors de l'aspiration de l'échantillon et qu'il ne peut être traité. Il est nécessaire de vérifier cet échantillon.
 - Déplacez manuellement les tubes du système d'automatisation vers l'instrument si des dilutions automatiques sont requises.
8. Etat du système inconnu : assurez-vous que la réserve des cuvettes est pleine avant de démarrer le traitement des échantillons afin d'être sûr que tous les échantillons pourront être traités. Si le message « Etat inconnu » s'affiche, réinitialisez le système et remplissez la réserve des cuvettes avant de redémarrer le traitement des échantillons.

En complément, veuillez suivre les consignes suivantes :

- Revoyez cette lettre avec la Direction médicale de l'établissement dont votre laboratoire dépend.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

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

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Franck BOURNOT
Spécialiste Produits Immunoanalyse



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires
Healthcare

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA Centaur est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

SIEMENS

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : .../.../.....

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CSW 16-04 & CSW 16-04.A.OUS

Dysfonctionnements relatifs au rendu des résultats

Sur les systèmes ADVIA Centaur XPT

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre les actions correctives

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics