

Nom Franck BOURNOT  
Entité Marketing  
Téléphone +33 1 85 57 09 89  
Réf. : FSCA CSW 17-02 / CSW17-02.A.OUS  
Date

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitières,  
SISLEY, 93200 Saint-Denis  
**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et des  
Correspondants locaux de Réactovigilance**

Fax : ( pages)

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA CSW 17-02 / UFSN CSW17-02.A.OUS**  
**Systeme ADVIA Centaur® XPT**  
**Multiples dysfonctionnements du logiciel, versions V1.0 à V.1.2**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez le produit suivant :

**Tableau 1. Produit concerné**

Produit	SMN ( <i>Siemens Material Number</i> )
Systeme ADVIA Centaur XPT	10711433

**Motif de la correction**

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié les dysfonctionnements décrits dans le Tableau 2 pour toutes les versions de logiciel V1.0.1 (Bundle 1.0.912, SMN 10819704), V1.0.2 (Bundle 1.0.1086, SMN 11219806), V1.0.3 (Bundle 1.0.1108, SMN 11220781, 11219656), V1.1 (Bundle 1.1.243, SMN 11221979, 11222064) et V1.2 (Bundle 1.2.223.0, SMN 11222258, 11223813) des systèmes ADVIA Centaur® XPT.

Ces problèmes peuvent avoir des répercussions sur les opérations et le flux de travail sur le système. Les problèmes listés dans le Tableau 2 seront corrigés dans les prochaines versions du logiciel.

**Risque pour la santé**

Les dysfonctionnements indiqués dans le présent document peuvent entraîner un retard dans les tests à effectuer. Dans ce contexte, le risque pour la santé des patients est très faible. Siemens ne recommande pas de vérifier les résultats antérieurement rendus.

.../...

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
SISLEY  
93200 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 8557 0000  
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250 euros  
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex  
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

**Tableau 2. : Description des dysfonctionnements observés**

N° du dysfonctionnement	Dysfonctionnement observé	Description
1	État du système inconnu	<p>Le système peut afficher le message « État inconnu » si une erreur logicielle se produit dans les cas/situations suivant(e)s :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lecture des codes à barres des réactifs ;</li> <li>• Absence de réactif de lavage pour la gestion des interférences ;</li> <li>• Traitement des échantillons si le test aHAVM est lancé ;</li> <li>• Lors du nettoyage quotidien ou du rinçage à l'eau du système ;</li> <li>• Erreurs de fonctionnement du logiciel.</li> </ul>
2	Communication SAL	<p>Les tubes d'échantillons reçus à partir du SAL peuvent ne pas être traités dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le SAL est paramétré de façon à utiliser des noms de test personnalisés, avec la version logicielle v1.2, le statut du réactif n'est pas envoyé au SAL. En cas de statut de réactif inconnu, le SAL peut ne pas acheminer les tubes jusqu'au système pour traitement.</li> <li>• En raison d'une erreur interne de la gestion du temps du système, les échantillons peuvent cesser d'être acheminés par le SAL si un seul tube est présent dans la station SAL et que le tube suivant n'arrive qu'au moment où le premier s'apprêtait à sortir de la station SAL.</li> </ul>
3	Profils CQ	<p>Si un nouveau test est ajouté à un profil CQ existant, le nouveau test n'est pas ajouté à tous les niveaux du produit de CQ enregistré dans le profil CQ. Le système n'affichera pas tous les niveaux de contrôle du nouveau test. Il est donc possible que tous les contrôles ne soient pas effectués pour le nouveau test.</p>
4	Erreur « Absence de primaire »	<p>Une erreur « Absence de primaire » entraînant l'abandon des tests en cours peut survenir dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si un flacon de consommables est retiré alors qu'une erreur « Absence de primaire » est survenue pour un test, tous les tests programmés pour ce tube seront marqués d'un message « Pas de Primaire ». Les tests devront alors être reprogrammés.</li> <li>• Si l'opérateur ordonne de « retirer immédiatement » une cartouche de réactif primaire, puis qu'il demande d'« annuler le déchargement » pour cette même cartouche. Lorsque la cartouche est vide, tous les tests programmés pour la cartouche de réactif en question seront abandonnés et devront être relancés.</li> <li>• Si une répétition automatique est lancée et nécessite une dilution automatique, le système peut indiquer que l'une des cartouches embarquées contient un volume de réactif insuffisant en raison d'une erreur dans le calcul du volume de réactif nécessaire à la dilution.</li> </ul>

.../...

5	Caractéristiques SIL	<p>Le logiciel ne fonctionne pas selon les caractéristiques SIL attendues. Les points suivants sont des corrections aux caractéristiques :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L'enregistrement des tâches ne respecte pas les spécifications. Le symbole « ^ » n'est pas transmis entre le numéro de portoir et le numéro de la position de l'échantillon dans les cas suivants :<ul style="list-style-type: none"><li>• « Envoi des ID de portoir avec les résultats » est activé dans la Configuration SIL.</li><li>• La demande de CQ a un portoir et une position.</li><li>• L'échantillon de CQ est acheminé via une chaîne automatisée ou chargé sur un portoir dont le numéro est inférieur à 1000 (par ex. : « 0001A », « 0020B », « 0999A »).</li></ul></li><li>• L'ID portoir et le numéro de position indiqués dans la trame de connexion sont toujours envoyés vers le SIL indépendamment du mode utilisé sur le système.</li></ul>
---	----------------------	--

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veillez suivre les recommandations suivantes :

1. État du système inconnu :

Veillez vérifier que toutes les cartouches de lavage utilisées pour la gestion des interférences sont chargées dans le système avant de lancer le traitement des échantillons, afin d'assurer le bon traitement de tous les échantillons. Si le message « État inconnu » s'affiche, éteignez le système puis redémarrez-le. Relancez ensuite le traitement des échantillons.

- Il est recommandé de redémarrer le système au moins une fois par semaine afin d'assurer son bon fonctionnement.

Résumé des étapes à suivre pour l'arrêt et le redémarrage du système :

**Remarque :** veuillez respecter toutes les précautions et mises en garde décrites au chapitre 8 du Guide de l'utilisateur : « Mise hors tension et redémarrage du système ».

1. Dans la barre d'état, sélectionnez État système.
2. Sélectionnez Éteindre le système.
3. Pour continuer, sélectionnez Oui à l'invite de commande.
4. Attendez que le système s'éteigne.
5. Vérifiez l'absence d'obstruction avant de redémarrer le système.
6. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'ordinateur du système.
7. Identifiez-vous à l'aide de votre identifiant (ID) utilisateur et votre mot de passe.
8. Dans la barre de statut, sélectionnez État système.
9. Sélectionnez Allumer la robotique.
10. Sélectionnez OK puis Oui au niveau de la fenêtre de confirmation.
11. Lorsque l'état du système est Prêt, reprenez les opérations de traitement.

- Il est recommandé de lancer un amorçage du système toutes les 4 heures afin d'éviter l'état Inconnu lors de la réalisation du test aHAVM.
- Si le message « État inconnu » s'affiche pendant le nettoyage quotidien ou le rinçage du système, redémarrez le système et relancez le nettoyage ou le rinçage.

.../...

2. Communication SAL :

- Statut des réactifs : ce dysfonctionnement ne concerne que les systèmes fonctionnant avec la version V1.2 du logiciel. Sur l'écran de paramétrage Définition du test, les noms de test par défaut doivent être utilisés pour le nom SIL afin que le statut des réactifs puisse être envoyé au SAL. Votre représentant Siemens peut vérifier si cela est correctement paramétré pour la version V1.2.
- Arrêt de l'échantillonnage par le SAL : l'échantillonnage peut s'interrompre si les tubes à traiter arrivent de manière sporadique au système. Optimisez le flux des tubes à traiter de manière à ce que le système soit alimenté en continu.

3. Profils CQ

Pour ajouter un nouveau test dans un profil CQ existant, supprimez tous les niveaux de contrôle dans le profil CQ (icône « supprimer des contrôles ») et créez un nouveau profil CQ comprenant tous les tests, y compris le nouveau.

4. Erreur « Absence de primaire » :

Afin de limiter au maximum l'interruption du traitement des échantillons ainsi que les erreurs « Absence de primaire », procédez comme suit :

- Assurez-vous que tous les réactifs et les flacons de consommables sont disponibles avant de lancer le traitement des échantillons. Si une alerte « Pas de primaire » est reçue pour un test, corrigez cet état avant de réapprovisionner le stock de consommables.
- Lorsque vous retirez les cartouches de réactifs à l'aide de la fonction « retirer immédiatement », ne sélectionnez pas « annuler le déchargement ». Si vous ordonnez l'annulation du déchargement, la cartouche doit être retirée du compartiment des réactifs et la porte du compartiment doit être refermée, de sorte que le système puisse scanner toutes les cartouches de réactif et reprendre son fonctionnement normal. La cartouche peut ensuite être chargée de nouveau, après que le système ait fini de scanner le compartiment des réactifs.
- Lorsque vous effectuez des tests qui nécessitent la répétition automatique avec dilution automatique, assurez-vous que les cartouches contiennent un volume de réactif suffisant pour que l'opération puisse être effectuée jusqu'au bout.
- Si une alerte « Pas de primaire » est reçue pour un test, le test devra être relancé.

5. Caractéristiques SIL :

Veillez transmettre l'information concernant les modifications des caractéristiques SIL présentées dans le Tableau 2, dysfonctionnement 5, à votre fournisseur SIL et procédez comme décrit dans le présent courrier. Remarque : les interfaces Centralink et syngo sont conçues pour fonctionner avec ces caractéristiques et aucune modification ne doit être apportée pour ces deux interfaces.


Par ailleurs, veuillez également procéder aux étapes suivantes :

- 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Franck BOURNOT  
Spécialiste Produits Immunoanalyses



Christian Bert  
Correspondant suppléant  
en réactovigilance et matériovigilance

**Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours**

**A partir de la date du : / / 2017**

*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 17-02 / UFSN CSW17-02.A.OUS**  
**Systeme ADVIA Centaur XPT**  
**Multiples dysfonctionnements du logiciel, versions V1.0 à V.1.2**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

**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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)**

**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**