

Nom Arnaud Deschatres  
Département Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
93527 Saint-Denis cedex, France

Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Référence FSCA ASW 19-04/ASW 19-04.A.OUS  
Date xxxxxx

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA ASW 19-04 / ASW 19-04.A.OUS**

**Analyseur Atellica® IM 1300 – Analyseur Atellica® IM 1600  
Gestionnaire d'échantillons Atellica® Sample Handler Prime**

**Identification de plusieurs dysfonctionnements dans les versions logicielles 1.17SP2 et antérieures du système Atellica Solution**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu au moins un des produits suivants :

**Tableau 1. Produits Atellica® Solution concernés :**

<b>Produit</b>	<b>Code SMN (Siemens Material Number)</b>
Analyseur Atellica IM 1300	11066001
Analyseur Atellica IM 1600	11066000
Gestionnaire d'échantillons Atellica Sample Handler Prime	11069001

**Motif de la présente lettre de sécurité**

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié plusieurs dysfonctionnements sur les produits Atellica Solution indiqués au tableau 1 et dotés de la version 1.17SP2 du logiciel dédié (SMN 11314885) ou d'une version antérieure.

Ces dysfonctionnements seront corrigés dans la version 1.18 du logiciel, disponible prochainement.

## Description des dysfonctionnements observés

N°	Dysfonctionnement observé	Description
1	<p>Dans certaines configurations spécifiques d'Atellica Solution, l'ouverture ou le retrait du capot du système de convoyage Atellica Magline™ situé à l'arrière d'un analyseur Atellica CH 930, IM 1300 ou IM 1600 peuvent ne pas être détectés.</p>	<p>Les scénarii ci-dessous peuvent se produire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sur les systèmes présentant un virage à droite ou à gauche après le 2ème analyseur, le capot arrière peut ne pas être détecté comme ouvert lorsque le capot est ouvert ou retiré. ce qui empêche l'initialisation du système de convoyage Atellica Magline et la mise en mouvement des porte-échantillons.</li> <li>• Sur les systèmes à configuration linéaire dotés d'un seul analyseur, le capot arrière peut ne pas être détecté comme ouvert lorsque le capot est ouvert ou retiré. Les plots de transport peuvent alors rester en mouvement sur le Magline sans que l'opérateur soit alerté de l'ouverture du capot</li> </ul>
2	<p>La lecture d'une nouvelle version du code-barre IM Test Definitions (TDef) efface les paramètres définis par le client et restaure les paramètres par défaut.</p>	<p>Lorsqu'un nouveau lot de réactifs comportant une mise à jour de la définition du test est introduit dans le système, et que les codes-barres 2D correspondant à la définition et à la courbe maîtresse sont lus sur la cartouche, les paramètres personnalisés du test peuvent être effacés. Les résultats numériques sont générés avec les paramètres par défaut (unités et facteurs de conversion notamment). Cette réinitialisation peut entraîner des erreurs sur les unités ou les facteurs de conversion, l'ajout ou la suppression de balises, etc. (la liste des champs concernés est fournie ci-après, p. 3-5).</p> <p>Ce problème ne se produit que dans le cas suivant : un ou plusieurs paramètres de définition du test (p. ex : l'unité, le code dans le SIL, etc.) ont été personnalisés, puis le test a été désactivé et réactivé, et enfin le code-barres 2D correspondant à une nouvelle version de la définition du test a été scanné.</p> <p>Les tests réalisés sur des analyseurs Atellica CH ne sont pas concernés.</p>

## Risques pour la santé

N°	Risques pour la santé
1	Il existe un risque, bien que faible, que l'opérateur soit heurté par les plots de transport en mouvement à l'intérieur du système de convoyage Atellica Magline. Cela ne peut se produire que si le capot du système de convoyage Magline a été retiré sans que le système ait été mis en veille. Par ailleurs, il existe un risque de perte d'échantillons et de retard dans la réalisation des tests.
2	Ce problème affecte exclusivement les paramètres de définition de test (TDef) personnalisés. En fonction du champ concerné et de la différence entre la valeur définie et la valeur par défaut, il peut avoir une incidence sur les résultats des patients ou ceux du contrôle de qualité (CQ). Dans le scénario le plus défavorable, cet effet peut inclure, sans toutefois s'y limiter, à des résultats erronés (par exemple : effet du facteur de conversion) ou à un retard dans l'émission des résultats.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Les actions ci-dessous doivent être mises en œuvre jusqu'à l'installation de la mise à jour logicielle sur votre système. En effet, la version 1.18 résout les problèmes énumérés ci-dessus.

- Il convient d'arrêter le système avant d'ouvrir les capots du système de convoyage Atellica Magline. Veuillez suivre la procédure d'ouverture des capots consultable via l'aide en ligne des produits Atellica Solution, ou bien dans le Manuel de l'opérateur (11069103 Rev.04 2018-10). Pour remettre le capot en place et rallumer le système, veuillez suivre la procédure dédiée consultable sur les mêmes sources.
- Après la lecture des codes-barres 2D correspondant à une nouvelle version de la définition du test et de la courbe maîtresse sur la cartouche de réactif, vérifiez les paramètres des champs énumérés ci-dessous, s'ils ont été personnalisés. Vous pouvez vérifier ces paramètres sur les écrans de configuration, de définition de test et de définition de test IM. Vérifiez que les résultats du CQ n'ont pas été affectés, et que ces résultats et l'ensemble des paramètres associés (unités, messages, etc.) sont correctement consignés.

<b>Onglet Définition</b>
Nom affiché (alias)
Nom imprimé
Code SIL
Activer/Désactiver
LOINC
Revue automatique des résultats
Réplicats patient
CV acceptable patient
Réplicats de contrôle
CV acceptable contrôle
Anonyme
Réutilisation des résultats
Délai des résultats (heures)
Délai avant première aspiration (min)
Option de dilution avancée
CQ sur changement de cartouche

Centrifugation pour réanalyse
Test de contrôle ciblé
Appliquer la règle du résultat final (s'affiche seulement pour les tests de type ID Auto RRF)
Renouvellement automatique de la dilution (s'affiche seulement pour les tests de type Combinaison)
<b><u>Onglet Calcul des résultats</u></b>
Concentration décimale
Index décimal
Type de résultat affiché
Unités de la courbe maîtresse (continue)
Unités
Facteur de conversion
Pente
Ordonnée à l'origine
Seuil d'hémolyse
Seuil d'ictère
Seuil de lipémie
<b><u>Onglet Étalonnage</u></b>
Réplicats nouveau lot
Réplicats lot actuel
Intervalle d'étalonnage lot (jours)
Intervalle d'étalonnage lot (heures)
Étendre l'étalonnage
Accepter l'étalonnage
Conserver l'étalonnage
Exclure automatiquement les réplicats d'étalonnage
Réaliser CQ avec étalonnage
Acceptation automatique
Intervalle d'étalonnage cartouche (jours)
Intervalle d'étalonnage cartouche (heures)
Étalonnage automatique - Déclencheur du délai d'expiration
Étalonnage automatique - Délai d'expiration (lot)
Étalonnage automatique - Délai d'expiration (cartouche)
Étalonnage automatique - Déclencheur du délai d'expiration (cartouche)
Étalonnage automatique - Déclencheur pour nouveau lot
Étalonnage automatique - Déclencheur pour modification des instructions d'utilisation (IFU)
Étalonnage OBS - réactif réfrigéré
Étalonnage OBS - réactif non réfrigéré

L'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région planifiera avec vous une intervention de mise à jour de votre logiciel vers la version 1.18.

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

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.

En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

**SIGNE**

Arnaud Deschatres  
Business Line Manager  
Chimie, Immunoanalyses, Automation & IT

**SIGNE**

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica et Atellica Magline sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours  
A partir de la date du : xx/ xx / 2019**

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 FSCA ASW 19-04 / ASW 19-04.A.OUS**

**Analyseur Atellica® IM 1300 – Analyseur Atellica® IM 1600**  
**Gestionnaire d'échantillons Atellica® Sample Handler Prime**

**Identification de plusieurs dysfonctionnements dans les versions logicielles 1.17SP2 et antérieures du système Atellica Solution**

**J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

**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**