

Nom Audrey Genoud
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASW 20-03 / ASW 20-03.A.OUS
Date 11 Mars 2020

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

LETTRE DE SECURITE
FSCA ASW 20-03 / ASW 20-03.A.OUS

Analyseur Atellica® CH 930

Dysfonctionnement lié aux repasses automatiques et mises à jour des définitions des tests

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit Atellica® Solution concerné :

Produit	Code SMN (<i>Siemens Material Number</i>)
Analyseur Atellica CH 930	11067000

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous informer des dysfonctionnements indiqués au Tableau 2 ci-après pouvant se produire sur les analyseurs Atellica CH 930 dotés de la version du logiciel Atellica Solution v1.21.0 SP1 ou d'une version antérieure et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Ces dysfonctionnements seront corrigés dans les versions du logiciel v1.22.0 et v1.21.11 prochainement disponibles.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA 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 comportements observés

N° du dysfonctionnement	Comportement observé	Description du comportement observé
1	<p>La modification d'une définition de test suivie d'une bascule vers l'écran d'une autre définition de test sans enregistrement via le bouton correspondant peut entraîner une corruption du paramétrage de la définition du test.</p>	<p>Sur l'analyseur Atellica CH 930, si, après avoir modifié les paramètres de la définition d'un test (TDef), l'utilisateur n'enregistre pas les modifications conformément aux étapes documentées dans l'aide en ligne et qu'il sélectionne un autre test à modifier, il est possible que certains paramètres du test initialement édités soient écrasés par ceux du nouveau test sélectionné si l'utilisateur clique sur le bouton d'enregistrement de la boîte de dialogue qui s'affiche à la sélection du nouveau test.</p> <p>L'écrasement des paramètres peut impacter certains ou l'ensemble des TDef à l'écran et affecter les résultats des tests concernés. Un calcul et un compte rendu incorrect des résultats patients et de CQ peuvent se produire pour les paramètres suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Range values (Assay Hi/Lo, Panic Ranges) [Valeurs d'intervalle (limites haute / basse, seuils d'alerte)] • Auto-Rerun Trigger [Déclenchement d'une repasse automatique] • Measuring Interval Ranges [Intervalles de mesure] • Unit [Unité] • Correlation Coefficients [Coefficients de corrélation] • LIS Code [Code SIL] <p>Selon les champs impactés, les problèmes suivants peuvent se présenter :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Résultats rendus avec une unité incorrecte 2. Possibilité d'interpréter les résultats différemment (en raison de modifications incorrectes de l'intervalle de mesure) 3. Absence de repasse automatique 4. Résultat calculé incorrect lié aux coefficients de corrélation appliqués 5. Absence d'alarme de valeur haute / basse des résultats 6. Résultat associé au mauvais test en raison d'un code SIL incorrect <p>Tous les tests de chimie sont impactés.</p> <p>La probabilité d'occurrence de ce dysfonctionnement est très faible et ne se produit que dans un laps de temps spécifique.</p>
2	<p>Les résultats de repasse automatique ou de dilution automatique peuvent générer un résultat nul pour les tests quantitatifs ou négatif pour les tests qualitatifs si un puits de la cartouche de réactif n'est pas calibré.</p>	<p>Lors d'une repasse automatique ou d'une dilution automatique, si un puits de la cartouche de réactif est vide sur l'analyseur Atellica CH 930, le système tente d'utiliser le puits suivant. Mais si la calibration de ce puits n'est pas correcte, la repasse automatique ou la dilution automatique rendra un résultat nul pour les tests quantitatifs ou négatif pour les tests qualitatifs au lieu d'un message d'erreur.</p>

Tableau 3. Risque pour la santé

N° du dysfonctionnement	Risque pour la santé
1	<p>Ce dysfonctionnement est provoqué par la modification des paramètres de définition des tests (TDef). Selon le champ impacté, la précision des résultats patients ou de CQ peut être affectée. Dans le pire des cas, il peut notamment arriver que les résultats soient erronés en raison d'un changement d'unité, d'intervalle de mesure ou d'autres paramètres ou que l'obtention des résultats soit retardée.</p> <p>La probabilité d'un écrasement des paramètres TDef par l'utilisateur et des effets cliniques en découlant étant faible, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats patients précédemment générés.</p>
2	<p>La fonction de repasse automatique ou de dilution automatique peut être utilisée à des fins de vérification d'un résultat ou d'obtention de résultats au-dessus de l'intervalle de mesure analytique (AMR). Toute divergence entre le résultat obtenu initialement à partir de l'échantillon non dilué et le second résultat, nul ou négatif, après repasse automatique ou dilution automatique sera soumise à l'appréciation de l'opérateur.</p> <p>Siemens ne recommande pas de revoir les résultats patients précédemment générés.</p>

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Les actions ci-après doivent être mises en œuvre jusqu'à la mise à jour de votre système vers la version logicielle V1.22.0 (ou V1.21.11 pour Atellica Solution possédant les modules de débouchage Atellica Decapper) ou une version ultérieure, qui élimine les dysfonctionnements mentionnés ci-avant.

1. Lors de la modification d'un paramètre de définition de test dans l'écran Setup (Configuration)>Test Definition (Définition de test)>CH Test Definition (Définition de test CH), respectez toujours les instructions de la section *Editing Assay Identification Parameters in CH Test Definition* (Modification des paramètres d'identification dans la définition des tests CH) de l'aide en ligne d'Atellica Solution 1.20. Chaque définition de test doit être enregistrée à l'aide du bouton Save (Enregistrer) de la fenêtre CH Test Definition (Définition de test CH) avant toute modification d'une autre définition de test. Après avoir modifié un paramètre dans l'onglet Definition (Définition), Calculation (Calcul) ou Calibration de l'écran CH Test Definition (Définition de test CH), sélectionnez Save (Enregistrer), puis OK. Vérifiez que les résultats de CQ ne sont pas affectés et que les résultats, unités et alertes sont correctement rendus pour toute définition de test mise à jour avant le traitement des échantillons patients.
 2. Assurez-vous que toutes les cartouches de réactif disposent d'une calibration valide (pour l'ensemble des puits) avant le traitement des échantillons. Cette information est disponible sur l'écran Calibration > Calibration Overview (Vue d'ensemble de la calibration). Reportez-vous aux instructions de la section *Viewing Assay Reagent Calibration Order Status* (Consultation du statut de la demande de calibration des réactifs) de l'aide en ligne du système Atellica Solution 1.20.
- Une fois disponibles, les versions logicielles v1.22.0 et/ou v1.21.11 seront déployées comme suit :
 - Pour les systèmes exécutant la version logicielle v1.19.0 ou une version ultérieure connectés à Smart Remote Service (SRS), le logiciel sera transmis par voie électronique via SRS et fera l'objet d'une alerte jaune: un message indiquant la disponibilité d'une nouvelle mise à jour invitera l'utilisateur à installer le logiciel.
 - Pour toutes les autres configurations, vous serez contacté par l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région afin de planifier l'installation du logiciel.

- Veuillez 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 le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre 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.
- 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 vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

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

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

Audrey GENOUD
Chef de Produits Atellica Solution

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

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 :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ASW 20-03 / ASW 20-03.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Dysfonctionnement lié aux repasses automatiques et mises à jour des définitions de tests

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare