

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 15-04 /
UFSN CSW-15-04.OUS

Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis cedex
www.healthcare.siemens.fr

LETTRE DE SECURITE
FSCA CSW 15-04 / UFSN CSW-15-04.OUS
Résolution de dysfonctionnements du logiciel (Versions 1.0.1, 1.0.2 et 1.0.3)
sur les systèmes ADVIA Centaur® XPT

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez le système suivant :

Tableau 1. Produit Siemens 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 les Tableaux 2 et 3 ci-après, avec le logiciel du système ADVIA Centaur® XPT dans ses versions V1.0.1 (Paquet 1.0.912, SMN 10819704), V1.0.2 (Paquet 1.0.1086, SMN 11219806) et V1.0.3 (Paquet 1.0.1108, SMN 11220781) et qui peuvent affecter les opérations et le flux de travail sur le système.

Les dysfonctionnements listés dans le Tableau 2 (dysfonctionnements de 1 à 12) seront corrigés dans la version V1.1 du logiciel (Paquet 1.1.243, SMN 11221979), désormais disponible pour installation sur votre système. Le paragraphe « **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs** » indique si le dysfonctionnement est corrigé par cette version V1.1. Pour les dysfonctionnements corrigés dans la version V1.1, ces actions n'auront pas lieu d'être effectuées une fois votre système mis à jour avec la version V1.1.

Les dysfonctionnements listés dans le Tableau 3 (dysfonctionnements de 13 à 20) seront corrigés dans de prochaines versions du logiciel.

.../...

Risque pour la santé

Tableau 2 (dysfonctionnement n°1) :

- La réalisation de tests avec plusieurs répliquats va générer des résultats moyennés, ce qui peut conduire à un diagnostic erroné.
- Si vous testez des échantillons comme indiqué dans le Tableau 2 (dysfonctionnement n°1) avec des Dosages Répétés effectués avec toute valeur de nombre de répliquats supérieure à 1, Siemens recommande de vérifier les résultats qui ont pu être affectés.

Pour tous les autres dysfonctionnements :

- En cas d'alerte générée par le système pour tout scénario ayant une incidence sur les échantillons, l'opérateur sera informé que l'échantillon n'a pas été testé et pourra ainsi intervenir.

Siemens recommande de discuter du contenu de ce courrier avec la Direction de votre Laboratoire.

Tableau 2. Description des dysfonctionnements observés (dysfonctionnements 1-12)

Numéro	Dysfonctionnement observé	Description des comportements constatés
1	Utilisation de l'option Redosage avec la Règle du Résultat Final (RRF)	<p>Si le test est réalisé avec plusieurs répliquats, l'ADVIA Centaur XPT rend les résultats du test sous forme d'une valeur moyenne de tous les résultats. Les résultats de chaque test individuel ne sont pas affichés au niveau de l'écran Résultat et ne sont pas transmis au SIL.</p> <p>Ceci s'applique aux tests suivants : RubG, RubM, ToxG et ToxM.</p> <p>Le même phénomène peut se produire avec les tests HBcM, aHBcM, aHAVM, aHBs, aHBs2, aHCV, CHIV, EHIV, HBcT, aHBe, HBeAg, HBs, HbsII et SYPH mais UNIQUEMENT si l'option de la Règle du Résultat Final (RRF) est désactivée au niveau de la définition du test.</p> <p><u>Remarque</u> : dans tous les cas de figure, si un seul répliquat est défini pour chaque test demandé, le résultat correct est affiché avec une interprétation correcte au niveau de l'écran Résultats de test et envoyé au SIL.</p>
2	Unités du Delta Check	<p>Dans le cas où un test a subi un changement d'unités au niveau de la Définition du test et si la fonctionnalité Delta Check est activée pour ce test, la plage Delta Check sera alors évaluée en comparant les nouveaux résultats (avec de nouvelles unités) aux résultats historiques (avec les unités précédentes).</p> <p>Le nouveau résultat pourrait ainsi être signalé comme incorrect en raison de l'échec de l'évaluation du Delta Check.</p>
3	Unités dans le rapport détaillé sur les données de calibration	<p>Dans le rapport détaillé sur les données de calibration, les unités assignées aux calibrateurs haut et bas sont toujours exprimées en ng/ml. Selon le test, l'unité exprimée à l'impression pourrait ne pas correspondre à l'unité réelle du test affiché à l'écran de la station de travail. Lors de l'impression du rapport, le résultat chiffré est correct, bien que l'unité affichée puisse ne pas correspondre à l'unité réelle du test.</p>

4	Utilisation de la fonctionnalité Configuration de copie	<p>La fonctionnalité Configuration de copie, permettant de transférer la configuration d'un instrument à un autre, ne peut être utilisée qu'en amont de l'installation des définitions de tests sur le système.</p> <p>Cette fonctionnalité ne transfère pas correctement les champs Facteur de Conversion et CV toléré (%) Patient/Contrôle pour les définitions de tests (T-Def.). Lorsque la copie de configuration est appliquée à un autre instrument, ces valeurs seront arrondies au nombre entier le plus proche (ex. 1,54 deviendra 2,00). Cette anomalie affecte uniquement les tests qui ont été modifiés à partir des définitions de test par défaut, pour les champs mentionnés ci-dessus.</p> <p>De plus, l'aide en ligne indique de manière erronée que le système doit se trouver dans l'état En cours pour que la fonctionnalité Configuration de copie puisse être utilisée, au lieu de l'état Robotique éteinte.</p> <p><u>Remarque</u> : cet outil est utilisé principalement pendant l'installation du système par le personnel Siemens. Toute anomalie a déjà été corrigée pendant la phase de contrôle du système.</p>
5	Réinitialisation du pilote d'impression	L'impression automatique du compte rendu d'exécution peut ne pas signaler les erreurs d'impression telles que Plus de Papier, Bourrage Papier, etc. Après résolution de ces problèmes sur l'imprimante, la station de travail peut ne pas reprendre l'impression de façon automatique, même si l'imprimante est bien en ligne.
6	Calibration TSTO	Il n'est pas possible de calibrer le test Testosterone (TSTO) si l'option Assigner Étal. n'est pas cochée au niveau de la définition du test (T-Def.). Cette anomalie est spécifique au test TSTO et est due à la présence de réactif de lavage de sonde dans la cartouche de réactif.
7	Automation de Laboratoire (SAL) désactivé suite à une erreur d'aspiration	Si une alarme de pression basse se produit au Démarrage de l'ADVIA Centaur XPT et est résolue par l'utilisateur, ce changement d'état n'est pas communiqué au SAL. Le système restera désactivé au niveau du SAL.
8	Vérification de la communication avec l'Automation de Laboratoire (SAL)	La version actuelle du logiciel de l'ADVIA Centaur XPT n'affiche pas les messages en provenance du SAL dans la liste des événements Journ. LAS, même si le paramètre Capture est activé (« ON »). D'autres écrans doivent être utilisés pour la communication SAL.
9	« Erreur d'amorçage du système » signalé à l'Automation de Laboratoire (SAL)	Certaines situations déclenchent une alerte « Erreur Système » lors du dosage d'un échantillon. Dans ce cas, il n'y aura pas de message correspondant dans le « Journ. évén. opérateur » et une erreur « Amorçé système » sera envoyée au LAS.
10	Etat de l'échantillon signalé à l'Automation de Laboratoire (SAL)	S'il se produit une erreur de prélèvement de l'échantillon au niveau de la position de prélèvement du SAL, le message Etat Echantillon transmis par le système ADVIA Centaur XPT au SAL peut ne pas être juste. Dans certains cas, le système signalera de manière incorrecte le prélèvement de l'échantillon comme réussi sur le SAL. Ceci peut provoquer un mauvais affichage de l'état de l'échantillon et des demandes de test au niveau de l'interface utilisateur du SAL.
11	Message d'état général d'une Automation de Laboratoire (SAL) non-Siemens	Lorsque le système ADVIA Centaur XPT est connecté à un SAL non-Siemens, alors que le système est en activité, celui-ci retransmettra de manière incorrecte la requête « Message d'état général » au SAL. Ainsi, l'instrument restera désactivé au niveau du SAL.

		<u>Remarque</u> : la requête « LAS Message d'état général » n'est pas utilisée lors de la connexion à un système SAL Siemens.
12	Indexation immédiate à l'Automatisation de Laboratoire (LAS) non-Siemens	<p>Lorsque le système ADVIA Centaur XPT est connecté à un SAL non-Siemens et dans certains cas d'échecs de prélèvement, l'échantillon concerné par l'erreur peut ne pas être indexé immédiatement en dehors de la position de prélèvement.</p> <p>De plus, un délai dans la libération de l'échantillon peut se produire si la configuration « Indexation immédiate quand pas de demande » est activée sur le système SAL.</p> <p><u>Remarque</u> : cette configuration n'est pas utilisée lors d'une connexion à un système SAL Siemens.</p>

Tableau 3. Description des dysfonctionnements observés (dysfonctionnements 13-20)

Numéro	Dysfonctionnement Observé	Description des comportements constatés
13	Utilisation de la dilution pour les redosages automatiques	La version actuelle du logiciel ne permet pas de sélectionner l'option de dilution lors de la configuration des intervalles de concentration/index pour les redosages automatiques. Le système permet uniquement la sélection du nombre de redosages.
14	Impression des résultats pour les redosages	<p>Les Rapports résultats Laboratoire par échantillon et les Rapports résultats Laboratoire par test n'impriment pas les données des redosages dans le même ordre qu'affiché dans l'aperçu des Résultats de test.</p> <p>L'écran de la station de travail affiche les redosages dans l'ordre chronologique, alors qu'au contraire le rapport est imprimé dans l'ordre inverse. Les valeurs numériques des résultats sont correctement associées à toutes les autres données de chaque résultat.</p>
15	Les opérations de la station de travail peuvent redémarrer	L'écran de redémarrage de la station de travail peut apparaître à plusieurs occasions et provoquer l'inaccessibilité temporaire de l'interface utilisateur. L'utilisateur sera invité à se connecter une fois que les services redémarreront. Dans certains cas, un écran noir peut apparaître avec deux icônes en bas de l'écran.
16	Maintenance de rinçage du système	La maintenance Rincer le système n'est pas menée à bien et laisse le système bloqué à l'état de lavage. Cette tâche correspond à une activité « occasionnelle » et peut servir à rincer le système avec de l'eau si nécessaire.
17	Stabilité à bord (OBS) du réactif HBSII	La notice d'utilisation du test HBSII annonce une stabilité à bord du réactif auxiliaire de 60 jours. Cependant, si le test de neutralisation (test Conf) est activé sur le système, la lecture de la Carte de la Courbe Maitresse modifiera la stabilité du réactif auxiliaire HBSII à 42 jours, en accord avec les informations de la notice d'utilisation du test Conf.
18	Résultats de fibrose hépatique (test ELF)	L'interprétation des résultats de fibrose hépatique (test ELF) n'apparaît pas sur le rapport d'exécution. L'interprétation des résultats s'affiche cependant correctement au niveau de l'écran du système.

19	Fonctions Archivage et Suppression peuvent échouer	Les tâches de maintenance Archivage/Suppression peuvent ne pas être exécutées dans certaines circonstances et le message suivant s'affichera « Fonction Archivage et Suppression est annulée car le transfert partiel de la base de données Archivage pourrait ne pas être supprimé ». Ce dysfonctionnement se produit uniquement lorsqu'il y a des enregistrements en double présents dans la base de données et les résultats de calibration sont disponibles pour la fonction Archivage/Suppression pour la maintenance.
20	Traitement des redosages avec plusieurs lots de réactif	Le système ne réalisera pas la demande de redosage pour un test si le lot initial du réactif utilisé pour réaliser le test initial n'est plus présent à bord du système. L'alerte « pas de réactif primaire/incompatibilité de lot » s'affiche à l'écran Result. de test /Vue d'ensemble même si une cartouche de réactif est disponible mais qu'elle est d'un numéro de lot différent.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Si vous êtes dans une des situations décrites dans le Tableau 2 et que votre système n'a pas encore été mis à jour en version V1.1, veuillez suivre les recommandations suivantes :

1. Pour utiliser l'Option Redosage avec la Règle Résultat Final (RRF) : ne pas programmer un nombre de répliquats supérieur à 1 pour les tests définis. Si des répliquats sont nécessaires pour ces tests, des demandes doivent être créées individuellement pour chacun des tests pour pouvoir visualiser les résultats individuels de chaque répliquat.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

2. Unité du Delta Check : si les résultats sont signalés par une erreur « delta check », veuillez vérifier que les unités des deux résultats sont les mêmes. Si les unités des résultats antérieurs et des nouveaux résultats ne correspondent pas, le « delta check » devra être déterminé manuellement.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

3. Unités du Rapport Détaillé des données de Calibration : veuillez vous référer au Rapport Détaillé des données de Calibration sur l'aperçu des résultats de Calibration -> Données Redosage à l'écran de la station de travail pour vérifier l'unité réelle du test.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

4. Pour utiliser la fonctionnalité « Configuration de copie » : la fonctionnalité « Configuration de copie » ne doit pas être utilisée pour transférer les configurations entre deux systèmes ou pour restaurer les configurations d'un système. Cet outil est utilisé principalement lors de l'installation du système par le personnel Siemens. Toute anomalie aura déjà été corrigée pendant le processus de contrôle du système. Si l'outil a été utilisé par une personne non Siemens dans votre laboratoire, veuillez contacter votre Ingénieur Service Clients pour programmer un rendez-vous pour vérifier et corriger les paramètres si nécessaire.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel. Afin d'utiliser cette fonctionnalité dans la version V1.1 du logiciel, le système doit être à l'arrêt (l'aide en ligne est incorrecte sur ce point). Cette dernière sera corrigée lors d'une prochaine mise à jour.

.../...

5. Réinitialisation de la mémoire tampon de l'imprimante : si la station de travail ne reprend pas l'impression automatiquement après l'arrêt, suite à des erreurs d'imprimante, redémarrez l'imprimante et la station de travail en vous servant du bouton System State.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

6. Calibration du test TSTO : pour calibrer le test TSTO, veuillez vérifier que l'option Assign Cal est sélectionnée au niveau de l'écran principal de la définition du test.

Remarque : la fonction Assigner Étal. doit être désélectionnée lorsqu'il y a une calibration valide.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

7. Automation de Laboratoire (SAL) hors ligne en raison d'une erreur de pression basse : vérifier toujours que le système (SAL) est en ligne après la résolution des erreurs qui forcent le système à arrêter le prélèvement des échantillons.

Après avoir résolu l'erreur de pression basse, appuyer sur le bouton de mise en marche du système ADVIA Centaur XPT pour envoyer un état du système à jour au SAL.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

8. Surveillance des communications de l'Automation de Laboratoire (SAL) : les messages relatifs à la communication SAL peuvent être visualisés au niveau du tableau Diagnostics / Chaîne Automatisée qui affiche les messages de communication du SAL aussi longtemps que la fenêtre reste ouverte. D'autres activités pouvant être utilisées pour déterminer l'état du système se trouvent dans Événement / Journ. Evén. Opérateur.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

9. « Erreur d'amorçage du système » signalé à l'Automation de Laboratoire (SAL) : si un échantillon n'a pas été testé et un message « Erreur Système » s'affiche dans le journal des événements, un message « Amorçé Système » sera affiché dans la partie interface utilisateur du SAL, introduire à nouveau l'échantillon par l'intermédiaire du SAL pour le tester à nouveau.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

10. « Etat de l'échantillon » remonté à l'Automation de Laboratoire (SAL) : si une erreur de prélèvement d'un échantillon se produit, les tubes seront indexés automatiquement hors de la position échantillon. Si d'autres erreurs sont générées en raison d'un retard de libération d'un tube de la position échantillons, re-introduire l'échantillon par intermédiaire du SAL pour le tester à nouveau.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

11. Message d'état général avec une Automation de Laboratoire non-Siemens (SAL) : s'il est connecté à un système SAL Siemens, aucune action n'est requise car ce Message d'état général n'est pas utilisé au niveau de l'interface SAL Siemens

Dans le cas d'une connexion à une Automation de Laboratoire Non-Siemens, si le message d'état général est en cours d'utilisation, établir la connexion au SAL uniquement lorsque l'ADVIA Centaur XPT est à l'état Prêt.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

.../...

12. Indexation immédiate avec une Automatisation de Laboratoire Non-Siemens (SAL) : cette fonction n'est pas utilisée lors d'une connexion à un système d'Automatisation de Laboratoire Siemens. S'il est connecté à un système d'automatisation Siemens, le système SAL « Indexation immédiate quand pas de demande » doit être réglé sur désactivé. Vérifier que cette fonction est bien désactivée.

Dans le cas d'une connexion à un SAL non-Siemens, lorsqu'un échantillon n'a pas été prélevé en raison d'une erreur d'aspiration, vérifier la qualité de l'échantillon et recommencer le test en chargeant l'échantillon directement sur l'ADVIA Centaur XPT ou via le SAL. L'opérateur devra vérifier au niveau de l'écran Résultats Aperçu / Tests ADVIA Centaur XPT l'état des échantillons et des demandes de tests remises en question par le SAL.

Ce dysfonctionnement est corrigé dans la version V1.1 du logiciel.

Si vous êtes dans l'une des situations décrites dans le Tableau 3, veuillez effectuer les actions suivantes (quelle que soit la version de logiciel installée sur votre système).

13. Utilisation de la dilution pour les redosages automatiques : pour relancer un test qui était hors limite de concentration, programmer manuellement le redosage avec le facteur de dilution requis.
14. Impression des résultats pour les Tests Redosés : référez-vous à l'information affichée au niveau de l'écran Résult. de Tests, vue d'ensemble, -> Modif./Affich.. pour vérifier l'ordre chronologique des demandes de dosage pour les tests qui ont été répétés.
15. Les services de la station de travail peuvent redémarrer : pour éviter que la station de travail ne redémarre, vous devez :
 - Ne pas fermer l'écran maintenance pendant la procédure de maintenance journalière
 - Enlever la fenêtre d'alarme pour la tâche de maintenance automatique
 - Utiliser le bouton « Déf. Avertissem.. » localisé dans le coin inférieur droit de la fenêtre de tâche de maintenance et désélectionner la case « *Confirmer avant le démarrage d'une tâche de maintenance automatique* »

Si la station de travail n'affiche pas l'interface utilisateur, effectuer les opérations suivantes pour redémarrer :

1. Ne pas éteindre l'instrument
 2. Appuyer simultanément sur Ctrl-Alt-Suppr
 3. Sélectionner le bouton rouge en bas à droite de l'écran
 4. Sélectionner redémarrer. La station de travail redémarrera
 5. S'identifier à nouveau sur l'automate
16. Rincer le système : ne pas utiliser la tâche de maintenance Rincer le système. Si besoin, utiliser soit la procédure de nettoyage journalière, soit une autre fonction d'amorçage disponible. Si la procédure de maintenance a démarré et que le système est resté à l'état Nettoyage, vous devrez effectuer les étapes ci-dessous :
 1. Eteindre la station de travail Utilisateur en appuyant simultanément sur Ctrl-Alt-Suppr pour obtenir l'écran Windows
 2. Sélectionner le bouton rouge « Eteindre » dans le coin droit en bas de l'écran
 3. Une fois que la station de travail est éteinte, allumer le système en vous servant de l'interrupteur à l'arrière de l'instrument
 4. Attendre 2 minutes
 5. Remettre sous tension l'instrument normalement
 6. Une fois la robotique allumée, l'instrument sera prêt, cependant la tâche de maintenance Rincer le système restera en état d'échec

.../...

17. Stabilité à bord du réactif HBsII : la stabilité à bord (OBS) du réactif est contrôlée par le système et c'est pourquoi, elle ne peut être modifiée. Si le test de neutralisation (test Conf) est utilisé, l'OBS du réactif auxiliaire HBsII sera de 42 jours.
18. Résultats du test ELF (score de fibrose hépatique) : l'interprétation des résultats du test ELF peut être obtenue à partir de l'Ecran Résumé des Résultats de la station de travail. Veuillez utiliser la fonction « impression d'écran » sur cet écran si une impression est nécessaire.
19. L'archivage et la suppression peuvent échouer : veuillez effectuer les étapes suivantes pour empêcher l'échec de la tâche de maintenance Archivage / Suppression Base Données :
 1. Au niveau de la fenêtre Maintenance, sélectionnez la tâche Archivage / Suppression Base Données
 2. Cliquer sur la touche Modif. / Affich..sur le côté droit
 3. Sélectionnez la valeur par défaut dans la liste déroulante
 4. Modifier le champ Historique des demandes de Calibration pour Ne pas Supprimer/ Archiver
 5. Sélectionner Sauvegarder
20. Procéder à des redosages de tests avec des lots de réactif multiples : lorsque c'est possible, déplacer les résultats initiaux du test vers l'historique avant de procéder aux redosages de l'échantillon pour éviter le message « pas de réactif primaire/incompatibilité de lot ».

Suivez les étapes suivantes si le redosage de l'échantillon n'a pas été effectué :

1. Vérifier qu'il y a un réactif disponible pour ce test
2. Modifier la demande de Test pour assigner le numéro de lot de réactif actuel disponible sur le système

En complément,

- 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.

L'ingénieur technique de votre région prendra rapidement contact avec vous pour planifier l'installation de cette version V1.1 du logiciel.

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 de Support Client 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
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires
Healthcare

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 8 jours
ADVIA Centaur est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

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

SIEMENS

A partir de la date du XX/XX/2015

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 15-04 / UFSN CSW-15-04.OUS

Résolution de dysfonctionnements du logiciel (Versions 1.0.1, 1.0.2 et 1.0.3)

sur les systèmes ADVIA Centaur® XPT

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**