

Tableau 2. Description des comportements observés

N° du dysfonctionnement	Comportement observé	Description
1	Fonctionnement anormal du dispositif de verrouillage du capot du système de convoyage Atellica Magline™ des analyseurs Atellica CH 930, IM 1300 et IM 1600.	Le porte-échantillons poursuit son déplacement alors que le capot du système de convoyage Atellica Magline est ouvert à l'avant ou à l'arrière de l'analyseur, et ce, sans que l'opérateur n'en soit alerté.
2	Utilisation du réactif auxiliaire T3/T4/VB12 après sa date de péremption par les analyseurs Atellica IM 1300 et IM 1600.	Scénarios possibles : <ul style="list-style-type: none"> • Les résultats de T3 et T4 obtenus lors de l'utilisation d'un réactif auxiliaire T3/T4/VB12 périmé génèrent une erreur « stabilité à bord prolongée ». • Les résultats de la dilution VB12 obtenus lors de l'utilisation d'un réactif auxiliaire T3/T4/VB12 périmé ne génèrent pas d'erreur.
3	Absence d'étalonnage du test T4 par les analyseurs Atellica IM 1300 et IM 1600.	Des dysfonctionnements peuvent survenir par intermittence lors de l'étalonnage du test T4, en raison d'erreurs observées sur un ou plusieurs réplicats. Dans la liste de travail, le résultat sera associé à une « erreur de forme du signal ».
4	Indices sériques incorrects générés par l'analyseur Atellica CH 930 pour l'hémolyse (H), l'ictère (I) et la lipémie (L), quel que soit le test réalisé sur l'échantillon de patient.	L'analyseur CH génère les indices sériques H, I et L de deux façons différentes. <ul style="list-style-type: none"> • Méthode 1 : si l'une des options « demander » ou « Conformément à TDef » est activée dans le menu Configuration-> Paramètres-> Configuration générale-> Patient-> Demande HIL pour des échantillons sur lesquels au moins un des tests ALT, AST, LDLP ou UN_c doit être effectué, les indices sériques sont alors calculés à partir de l'un de ces tests. • Méthode 2 : Si aucun des tests indiqués dans la Méthode 1 ci-dessus n'est programmé pour un échantillon donné, les indices sont générés indépendamment, et sont alors corrects. Les indices sériques calculés via la Méthode 1 peuvent révéler une incohérence par rapport à l'échantillon ou aux indices H, I et L obtenus indépendamment à l'aide de la Méthode 2.

Risques pour la santé

N° du dysfonctionnement	Risques pour la santé
1	Il existe un léger risque que l'opérateur soit heurté par les porte-échantillons en mouvement parvenant au système de convoyage Atellica Magline. Cela ne peut se produire que si le capot du système de convoyage Magline a été ouvert sans que le système ait été mis en veille. Par ailleurs, il existe un risque de perte d'échantillons et de prise de retard dans les tests. Siemens HC ne recommande pas de vérification rétrospective en laboratoire des résultats précédemment produits, car aucun résultat erroné ne sera généré par le système.
2	Pour les deux scénarios possibles : <ul style="list-style-type: none"> • Si le réactif auxiliaire T3/T4/VB12 est utilisé pour les dosages de la T3 et de la T4 alors que son temps de stabilité à bord est dépassé, tous les résultats seront accompagnés d'une erreur afin d'alerter l'utilisateur. • Dans les cas où le réactif auxiliaire T3/T4/VB12 est utilisé comme solution de lavage pour VB12 alors que son temps de stabilité à bord est dépassé, le risque pour la santé est faible. Il se limite à une interprétation erronée de résultats faussement élevés pour la vitamine B12, susceptible d'influer sur la décision interventionnelle. L'impact clinique peut être atténué par recoupement avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic, comme un hémogramme complet et un dosage des folates et de l'acide méthylmalonique. Compte tenu du faible risque associé à ce scénario, Siemens HC ne recommande pas de vérification rétrospective en laboratoire des résultats précédemment produits.
3	L'utilisateur étant alerté du problème, le risque pour la santé est négligeable. Siemens HC ne recommande pas de vérification rétrospective en laboratoire des résultats précédemment produits.
4	Ce dysfonctionnement peut entraîner l'apparition d'alertes erronées, en fonction du type et l'ampleur des incohérences d'indices et de la valeur seuil des niveaux HIL propre à l'analyte. Dans le cas d'un indice HIL supérieur à l'indice réel, le résultat peut être accompagné d'une alerte signalant un indice élevé, alors qu'il est, en réalité, nettement inférieur à la valeur seuil de l'analyte. Cependant, il est probable que cette erreur soit immédiatement identifiée par l'opérateur. Dans le cas d'un indice HIL sensiblement inférieur à l'indice réel, des résultats pourraient, dans le pire des cas, être accompagnés d'une alerte incorrecte. La probabilité qu'une alerte erronée entraîne un changement d'indice et que cela ait un impact clinique majeur est faible. Siemens HC ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

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 le système. La version 1.15 du logiciel résout, en effet, les problèmes 1 à 4.

1. Il convient d'arrêter le système avant d'ouvrir le capot du système de convoyage Atellica Magline. Pour ce faire, veuillez vous reporter à la procédure dédiée accessible via l'aide en ligne des produits Atellica Solution ou au Manuel de l'opérateur (avril 2018). Il en va de même au moment de remettre le capot en place et de rallumer le système.
2. Vérifiez quotidiennement la stabilité à bord des cartouches de réactifs auxiliaires T3/T4/VB12, et remplacez-les avant leur date de péremption :
 - Dans la barre de commandes, sélectionnez **Inventaire -> Vue générale des réactifs**.

- Vérifiez la **stabilité à bord** de toutes les cartouches de réactifs auxiliaires T3/T4/VB12.
 - Remplacez les cartouches avant que leur stabilité à bord ne soit égale à 0 jour, 0 heure.
3. En cas d'échec d'étalonnage du test T4, augmentez le nombre de réplicats dans la demande d'étalonnage, en procédant comme suit :
- Étape 1 : déterminez le nombre de réplicats concernés par une « erreur de signal ».
 - Étape 2 : sous Configuration -> Définition de test -> Définition du test IM déterminez le nombre minimum de réplicats requis en sélectionnant le test dans la liste, puis en choisissant l'onglet Étalonnage.
 - Étape 3 : sous Étalonnage -> Créer des demandes d'étalonnage -> Modifier la demande d'étalonnage, définissez le nombre de réplicats sur la somme de Étape 1 + Étape 2.
- 4. Le calcul de l'indice sérique H, I ou L ne doit pas être intégré au même ordre que les tests ALT, AST, LDLP ou UN_c. Pour que les valeurs des indices sériques soient correctes, ceux-ci doivent être demandés séparément sur le système ou depuis le SIL, indépendamment des tests à effectuer (ALT, AST, LDLP ou UN_c). Il est également possible de désactiver la demande HIL automatique en sélectionnant « Ne jamais faire de demandes automatiques » dans le menu Configuration -> Paramètres -> Configuration générale -> Patient-> Demande HIL.

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

L'ANSM a été informée de cette communication.

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.

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 cette 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 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

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

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 / 2018**

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 18-03 / ASW 18-03.A.OUS**

**Analyseur Atellica® IM 1300 – Analyseur Atellica® IM 1600
Analyseur Atellica® CH 930 – Système de manipulation des échantillons Atellica® Sample Handler Prime**

**Identification de plusieurs dysfonctionnements dans les versions logicielles 1.14.2 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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**