

Nom Anne-Lise Jumilly  
Département Marketing  
Telephone 0810 351 500  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence CN PH 21-004 / PH 21-004.A.OUS  
Date 22 Mars 2021

**LETTRE D'INFORMATION  
CN PH 21-004 / PH 21-004.A.OUS**

**Systeme Atellica® COAG 360  
Problèmes d'initialisation (déconnexion) et de redémarrage les samedis**

Cher Client,

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

**Tableau 1. Produit Atellica COAG 360 concerné :**

Version du logiciel Atellica COAG 360	Code SMN (Siemens Material Number)
1.7	11483689
1.8	11468626
1.9	11468636

### Motif de la présente lettre d'information

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec le produit présenté au tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

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

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH a constaté un risque de retard dans l'obtention des résultats de tests des patients. En effet, dans certaines circonstances, l'automate peut entrer dans un état empêchant tout démarrage et toute utilisation les samedis.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH a analysé le problème et identifié l'origine qui en est à l'origine. Il sera résolu dans la prochaine version du logiciel du système Atellica COAG 360.

Merci de vous reporter à la section « Informations complémentaires », qui décrit une solution provisoire évitant que l'automate n'entre dans cet état.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

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

## Informations complémentaires

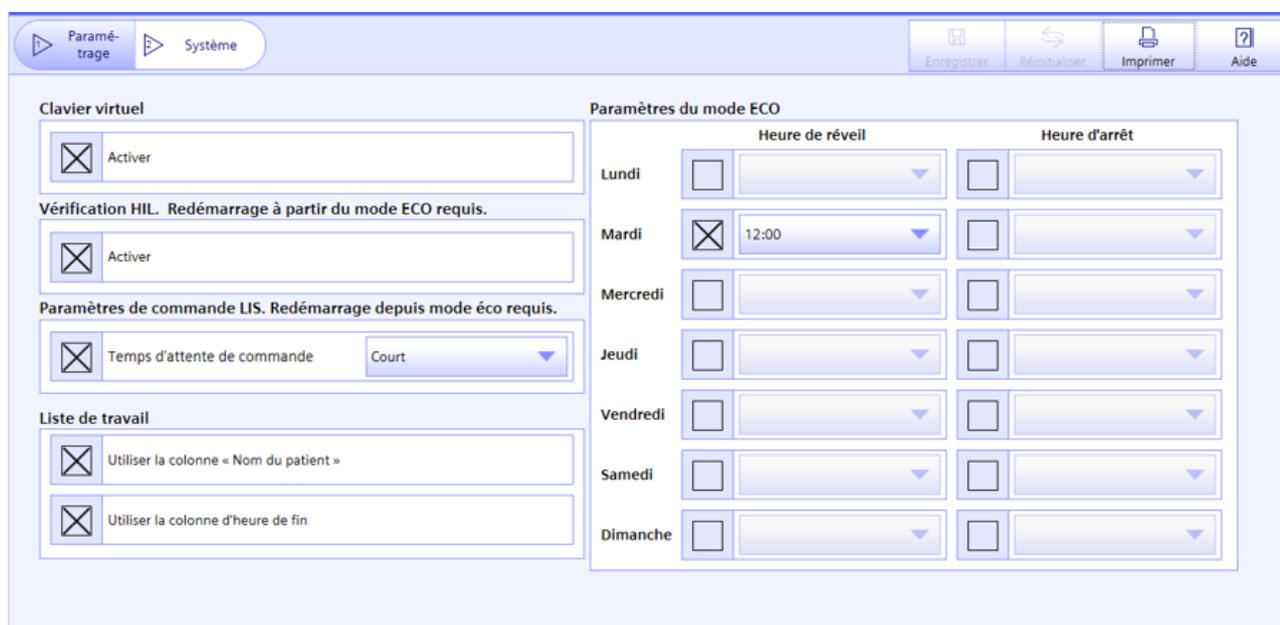
Le problème est provoqué par une anomalie au niveau des paramètres du mode Eco, dans la boîte de dialogue Configuration / Système (voir illustration 1 ci-dessous).

Si aucune heure d'activation (*Wakeup time*) n'est saisie dans les paramètres du mode Eco, l'automate est susceptible de passer dans un état empêchant tout démarrage (ou redémarrage) le samedi (voir illustration 1).

	Heure de réveil		Heure d'arrêt	
Lundi	<input type="checkbox"/>	▼	<input type="checkbox"/>	▼
Mardi	<input type="checkbox"/>	▼	<input type="checkbox"/>	▼
Mercredi	<input type="checkbox"/>	▼	<input type="checkbox"/>	▼
Jeudi	<input type="checkbox"/>	▼	<input type="checkbox"/>	▼
Vendredi	<input type="checkbox"/>	▼	<input type="checkbox"/>	▼
Samedi	<input type="checkbox"/>	▼	<input type="checkbox"/>	▼
Dimanche	<input type="checkbox"/>	▼	<input type="checkbox"/>	▼

Illustration 1 – Paramètres du mode Eco

Afin d'éviter ce cas de figure, au moins une heure d'activation doit être saisie dans les paramètres du mode Eco (voir illustration 2).



The screenshot displays the 'Paramètres du mode ECO' configuration window. It includes a 'Clavier virtuel' section with an 'Activer' checkbox, a 'Vérification HIL' section with an 'Activer' checkbox, and 'Paramètres de commande LIS' with a 'Temps d'attente de commande' dropdown set to 'Court'. The 'Liste de travail' section has two checkboxes for using patient name and end time columns. The main 'Paramètres du mode ECO' table is as follows:

	Heure de réveil	Heure d'arrêt
Lundi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mardi	<input checked="" type="checkbox"/> 12:00	<input type="checkbox"/>
Mercredi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeudi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vendredi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Samedi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dimanche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Illustration 2 – Heure d'activation saisie dans les paramètres du mode Eco

Le jour et l'heure choisis sont sans incidence. Il importe seulement qu'une case au moins soit cochée. Afin de limiter la gêne occasionnée, il convient donc de configurer une heure d'activation correspondant au flux opérationnel normal du client concerné.

Dans le cas d'un système fonctionnant 24 h/24, 7 j/7, l'heure d'activation n'aura aucun effet si l'automate est en fonctionnement.

Notez que l'heure d'arrêt (*Shutdown time*) n'a pas d'incidence sur ce problème, et que la case correspondante peut rester vide.

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 0810 351 500 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Anne-Lise JUMILLY  
 Chef de Produits Hémostase

Fanny HACHE  
 Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

**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 d'information PH 21-004 / PH 21-004.A.OUS**  
**Système Atellica® COAG 360**  
**Problèmes d'initialisation (déconnexion) et de redémarrage les samedis**

**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.team@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**