

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASW 21-01 / ASW 21-01.A.OUS
Date 06 Novembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ASW 21-01 / ASW 21-01.A.OUS

Analyseur Atellica® IM 1300 – Analyseur Atellica® IM 1600

Possible réinitialisation des paramètres par défaut lors de la lecture de la définition de tests

Cher Client,

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

Tableau 1 : Produits Atellica® Solution concernés

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Analyseur Atellica IM 1300	11066001
Analyseur Atellica IM 1600	11066000

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié une anomalie sur les produits Atellica Solution répertoriés dans le tableau 1 en examinant les réclamations de clients portant sur la version logicielle V1.23.1 (SMN 11485021) ou une version antérieure.

Cette anomalie sera corrigée dans une future version logicielle.

Description des comportements observés

Lors de la lecture du code-barres 2D de la courbe maîtresse et de la TDef d'un nouveau lot de trousse de réactifs dont la version TDef est plus récente que celle du système, certains paramètres définis par le client pour ce test sont susceptibles d'être réinitialisés à leurs valeurs par défaut. Il s'agit des paramètres de la TDef listés dans le tableau 2. Cette anomalie ne concerne pas les tests réalisés sur les analyseurs Atellica CH.

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

Tableau 2 : Valeurs par défaut des définitions de tests (TDef)

N° de l'anomalie	Paramètre TDef	Description du comportement observé
1	Indices d'alerte HIL <ul style="list-style-type: none"> • Seuil d'hémolyse • Seuil d'ictère • Seuil de lipémie 	Les alertes HIL sont désactivées. Aucune alarme HIL n'est définie pour les tests. <u>Valeurs par défaut :</u> Alerte désactivée Alerte désactivée Alerte désactivée
2	Violation des statistiques CQ - Tests de patient .	L'exécution des demandes patients se poursuit même si les statistiques de contrôle de qualité ne respectent pas les critères « erreur » ou « avertissement ». L'indication et l'évaluation des résultats de CQ ne sont pas impactées par cette anomalie. <u>Valeur par défaut :</u> Ne jamais désactiver (C'est-à-dire : ne pas désactiver l'exécution des demandes patients en cas de violations des statistiques CQ)
3	Déclencheurs de l'expiration de la calibration automatique <ul style="list-style-type: none"> • Demander automatiquement des calibrations • Expiration de la calibration du lot • Expiration de la calibration de la cartouche • Nouveau lot • IFU modifié 	Les demandes de calibration sont créées automatiquement par le système. <u>Valeurs par défaut :</u> Déclencheur activé Déclencheur activé : 1 jour Déclencheur activé : 24 heures Déclencheur activé Déclencheur désactivé
4	Intervalle de calibration de cartouche <ul style="list-style-type: none"> • Intervalle de calibration de cartouche (jours) • Intervalle de calibration de cartouche (heures) 	Les calibrations des cartouches expirent à l'issue du délai défini par Siemens Healthineers et non du délai personnalisé. <u>Valeurs par défaut :</u> Dépend de la méthode Dépend de la méthode
5	Stabilité à bord du calibrateur <ul style="list-style-type: none"> • Réfrigéré • Non réfrigéré 	Une fois chargés sur le gestionnaire d'échantillons, les calibrateurs expirent à l'issue du délai défini par Siemens Healthineers et non du délai personnalisé. <u>Valeurs par défaut :</u> Dépend de la méthode Dépend de la méthode

Risque pour la santé

N° de l'anomalie	Risque pour la santé
1	Cette anomalie affecte uniquement les paramètres de définition des tests personnalisés par l'utilisateur. Il désactive les alarmes HIL. Dans le pire des cas, il se peut qu'un échantillon présentant un niveau HIL très élevé ne soit pas signalé et qu'un résultat patient potentiellement erroné soit observé sans alerte. Les risques d'erreurs peuvent être limités par recoupement des résultats avec les antécédents, les informations et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés en raison de la faible probabilité qu'ils soient significativement impactés.
2	Cette anomalie affecte uniquement les paramètres de définition des tests personnalisés par l'utilisateur. Les paramètres personnalisés de violation des statistiques CQ de l'onglet Définition répertoriés dans le tableau 2 peuvent être réinitialisés à leurs valeurs Siemens par défaut sans répercussion sur la santé. Les risques peuvent être limités par l'examen et la revue manuelle des résultats de CQ. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.
3-5	Cette anomalie affecte uniquement les paramètres de définition des tests personnalisés par l'utilisateur. Les paramètres de calibration personnalisés de l'onglet Définition répertoriés dans le tableau 2 peuvent être réinitialisés à leurs valeurs Siemens par défaut sans répercussion sur la santé. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Les actions ci-dessous doivent être mises en œuvre par le laboratoire jusqu'à l'installation d'une mise à jour logicielle qui élimine les anomalies mentionnées ci-avant. Siemens Healthineers vous informera de la disponibilité de cette nouvelle version.

- Après lecture d'une nouvelle version des codes-barres 2D de courbe maîtresse et de définition de test de la cartouche de réactif, vérifiez sous **Configuration -> Définition de test -> Définition de test IM**, la valeur des paramètres personnalisés listés ci-après. Assurez-vous que les résultats de CQ ne sont pas impactés et que leurs paramètres et l'ensemble des paramètres personnalisés associés ci-après sont correctement configurés. Si besoin, entrez à nouveau les paramètres personnalisés.

Onglet Calcul des résultats
Indices d'alerte HIL
<ul style="list-style-type: none"> Seuil d'hémolyse Seuil d'ictère Seuil de lipémie
Onglet Calibration
Intervalle de calibration de cartouche (jours)
Intervalle de calibration de cartouche (heures)
Violation des statistiques CQ

Déclencheurs de calibration automatique
<ul style="list-style-type: none"> • Expiration de la calibration du lot
<ul style="list-style-type: none"> • Expiration de la calibration de cartouche
<ul style="list-style-type: none"> • Nouveau lot
<ul style="list-style-type: none"> • IFU modifié
Stabilité à bord du calibrateur Réfrigéré
Stabilité à bord du calibrateur Non réfrigéré

2. Par ailleurs, après lecture d'une nouvelle TDef, il est possible de consulter le journal de suivi des vérifications pour déterminer les champs impactés. Les modifications apportées aux champs apparaissent sous **Systeme -> Journaux-> Journ. Suivi Verif.**

- 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 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 votre support technique local.

Veillez 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 :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPION DE LA LETTRE DE SECURITE FSCA ASW 21-01/ASW 21-01.A.OUS Analyseur Atellica® IM 1300 – Analyseur Atellica® IM 1600 Possible réinitialisation des paramètres par défaut lors de la lecture de la définition de tests</p>
--

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