

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASW 21-02 / ASW 21-02.A.OUS
Date 14 Décembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ASW 21-02 / ASW 21-02.A.OUS

Analyseurs Atellica® CH 930, Atellica® IM 1300, Atellica® IM 1600
Versions logicielles v1.23.2 et antérieures présentant plusieurs dysfonctionnements

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 CH 930	11067000
Analyseur Atellica IM 1300	11066001
Analyseur Atellica IM 1600	11066000

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié les dysfonctionnements ci-après sur les produits Atellica Solution répertoriés dans le tableau 1 dotés d'une version logicielle V1.23.2 (Réf. Siemens 11469032) ou antérieure et vous fournit des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Ces dysfonctionnements seront corrigés dans la version logicielle 1.24, bientôt disponible, et les versions ultérieures.

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

Description des comportements observés

N° du dysfonctionnement	Comportement observé	Description du comportement observé
1	<p>Analyseurs Atellica CH 930 ou IM 1300 et IM 1600</p> <p>Des demandes patient peuvent être traitées sur un analyseur sur lequel le test a été désactivé.</p>	<p>Une demande patient peut parfois être traitée sur un analyseur sur lequel le test a été désactivé par l'utilisateur (pour quelque raison que ce soit, par exemple, si le contrôle de qualité (CQ) est hors borne). L'analyseur sur lequel le test a été désactivé peut produire des résultats potentiellement discordants selon le motif de la désactivation.</p> <p>Ce dysfonctionnement est observé uniquement dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un ordre d'exécution Cal/CQ ne peut pas être traité sur l'analyseur ciblé car celui-ci est hors service. - L'analyseur est remis en service, mais le test a été désactivé par l'utilisateur au moment où les échantillons patient ont été chargés dans le tiroir du gestionnaire d'échantillons. <p>Remarque : si plusieurs analyseurs sont connectés au système Atellica Solution, la demande patient peut être exécutée sur un analyseur sur lequel le test n'a pas été désactivé, auquel cas ce dysfonctionnement ne se produira pas.</p> <p>N'importe quel test réalisé sur les analyseurs CH ou IM peut être affecté s'il a été désactivé sur l'un des analyseurs.</p>
2	<p>Atellica IM 1300 et Atellica IM 1600</p> <p>Les analyseurs peuvent fonctionner et produire des résultats en mode de maintenance « bypass » (contournement).</p>	<p>Sur les analyseurs Atellica IM 1300 et Atellica IM 1600, le personnel de maintenance dispose d'un mode « bypass » permettant d'utiliser le système pendant la maintenance. Ce mode implique le recours à un outil de contournement du dispositif de verrouillage des capots supérieurs. Cet outil doit être retiré du système avant utilisation pour le traitement d'échantillons de routine. Une anomalie peut, dans de rares cas, entraîner le démarrage du système en mode « bypass » (sans utilisation de l'outil de maintenance) lorsque les capots de l'analyseur sont successivement ouverts et fermés.</p> <p>Dans ce mode, l'analyseur n'interrompt pas le traitement des résultats en cas de problème de vide d'air, de pression ou de température affectant le système et peut produire des résultats potentiellement discordants sans que ceux-ci soient accompagnés d'alarmes appropriées.</p> <p>N'importe quel test sur l'analyseur Atellica IM peut être affecté après ouverture et fermeture des capots avant et arrière.</p>
3	<p>Analyseur Atellica CH 930</p>	<p>Sur l'analyseur Atellica CH 930, lorsque les valeurs de flacon de calibrateur pour le test Atellica A1c_E sont entrées</p>

	Saisie manuelle des valeurs de flacon de calibrateur Atellica A1c_E.	<p>manuellement à partir du clavier, le système peut, jusqu'à son redémarrage, utiliser les valeurs par défaut au lieu des valeurs entrées. L'utilisation des valeurs de flacon de calibrateur par défaut peut entraîner un biais relatif jusqu'à -7 % dans le résultat du test A1c_E.</p> <p>Lorsque le code-barres du test est scanné, le système utilise les valeurs de flacon de calibrateur correctes. Aucun autre test n'est concerné.</p>
4	<p>Analyseur Atellica CH 930</p> <p>Intervalle de calibration du lot incorrect pour le test Ammoniac dans les paramètres de définition de test</p>	<p>La définition du test Ammoniac permet un intervalle de calibration du lot erroné de 60 jours. L'intervalle de calibration du lot correct pour le test Ammoniac est de 30 jours comme indiqué dans les instructions d'utilisation. Selon les recherches effectuées par Siemens Healthineers, aucune dérive statistiquement significative n'est observée pour des concentrations cliniquement pertinentes d'ammoniac. On observe notamment des valeurs approchant l'intervalle de référence (19-54 ug/dL ou 11-32 µmol/L) lorsque les résultats sont générés avec une calibration >30 jours. Un biais négatif de 17 % a été observé dans le pire des cas pour une concentration d'ammoniac d'environ 700 ug/dL (410 µmol/L) à 62 jours après la calibration du lot.</p> <p>Aucun autre test n'est concerné.</p>

Risque pour la santé

N° du dysfonctionnement	Risque pour la santé
1	<p>Dans le pire des cas, un échantillon peut être traité avec un test qui a été désactivé, ce qui peut entraîner la production de résultats patient discordants. Les risques d'erreurs peuvent être limités par recoupement des résultats avec les antécédents et le tableau clinique du patient, d'autres tests de diagnostic de laboratoire, les recherches de l'opérateur ou les résultats d'un analyseur sans réactif ou en pénurie de réactifs à la suite de tests continus. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà précédemment générés en raison de la faible probabilité de l'événement.</p>
2	<p>Dans le pire des cas, le dysfonctionnement peut (rarement) entraîner la production de résultats patient discordants en cas d'erreurs de l'instrument.</p> <p>Les risques d'erreurs peuvent être limités par recoupement des résultats avec les antécédents et le tableau clinique du patient, d'autres tests de diagnostic de laboratoire, les recherches de l'opérateur et par la revue manuelle des résultats de CQ et l'examen du journal d'événements indiquant que le système est en mode « bypass ». Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés en raison de la faible probabilité de l'événement.</p>
3	<p>La prise en charge des patients souffrant d'hyperglycémie dépend du suivi du régime alimentaire, du mode de vie, des concentrations de glucose, du taux de HbA1c et de l'ajustement du traitement à la glycémie. Un biais négatif allant jusqu'à 7 % (pourcentage relatif) peut être considéré comme cliniquement significatif pour des valeurs de HbA1c cliniquement pertinentes et peut entraîner la modification du traitement de l'hyperglycémie. La modification du traitement de l'hyperglycémie peut accroître le risque</p>

	d'occurrence d'hyperglycémie, qui peut être observé par le suivi individuel de la glycémie et/ou des symptômes du patient. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.
4	Lorsque les résultats d'ammoniac sont générés avec une calibration datant de plus de 30 jours, les différences observées sont négligeables et ne seront pas cliniquement significatives pour la prise en charge des patients. 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 jusqu'à la mise à jour de votre système en version logicielle 1.24 (ou ultérieure) qui résout les dysfonctionnements mentionnés ci-dessous. Siemens Healthineers vous informera de la disponibilité de cette nouvelle version.

Dysfonctionnement 1 : des demandes patient peuvent être traitées sur un analyseur sur lequel le test a été désactivé.

1. Lors de la production des résultats, veillez à ce que le résultat du test désactivé sur un analyseur provienne d'un analyseur sur lequel le test n'a pas été désactivé et à ce que tous les résultats de CQ figurent dans la plage acceptable du laboratoire.
2. Pour vérifier si un test est activé ou désactivé, sélectionnez Setup (Configuration) -> Test Definition (Définition de test) -> Assay List (Liste des tests) -> onglet CH ou IM. Si la case est cochée dans la colonne d'un analyseur cela signifie que le test est activé.
3. Vous pouvez consulter l'écran Audit Trail (Journal d'audit) (System (Système)->Logs (Journaux)->Audit Trail.Log (Jour. Suivi Vérif)) pour voir si un test a déjà été désactivé.

Dysfonctionnement 2 : les analyseurs peuvent fonctionner et produire des résultats en mode de maintenance « bypass » (contournement).

1. Veillez toujours à ce que les capots du système soient correctement fermés et verrouillés. L'icône de verrouillage dans l'écran System (Système) > Status (État) d'un analyseur indique si le capot est verrouillé ou déverrouillé. Assurez-vous qu'aucune icône de déverrouillage « jaune » n'est affichée.
2. Avant de commencer le traitement des échantillons, vérifiez que le code d'erreur suivant ne figure pas dans le journal des événements opérateur :

« 03 600 00 44: A cover is open with the Service Bypass Tools in place. Ensure all operators are clear of moving subassemblies to avoid personal injury or system damage. Corrective Action: Contact the local technical support provider for assistance. » (Un capot est ouvert et l'outil de contournement pour maintenance est en place. Assurez-vous qu'aucun opérateur ne se trouve à proximité des éléments mobiles afin d'éviter tout risque de blessure et d'endommagement du système. Action corrective : contactez le support technique local pour obtenir de l'aide.)

Si ce code d'erreur est présent, reportez-vous à la section de l'aide en ligne sur les alertes 03 IM Event Troubleshooting (Résolution des événements sur IM).

Dysfonctionnement 3 : saisie manuelle des valeurs de flacon de calibrateur Atellica A1c_E.

1. Il est recommandé de scanner systématiquement les valeurs de flacon de calibrateur via le code-barres sur la table des valeurs assignées du calibrateur A1c_E CAL reçue avec les flacons de calibrateur. Le dysfonctionnement ne se produit pas si les valeurs de flacon sont scannées.
2. Si les valeurs de flacon de calibrateur sont entrées manuellement, redémarrez l'analyseur CH en suivant les instructions de l'aide en ligne : « Starting Analyzers within the System » (Démarrage des analyseurs dans le système).

Dysfonctionnement 4 : calibration du lot Ammoniac

1. Sélectionnez **Calibration** -> **Calibration Results (Résultats de la calibration)**, puis le test Ammoniac.
 2. Enregistrez la date et l'heure de la calibration du lot Ammoniac. Une calibration de lot devra être effectuée sous 30 jours à partir de la date enregistrée.
 3. Veillez à ce qu'une calibration du lot soit effectuée sur le test Ammoniac tous les 30 jours.
- 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.

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.

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 :

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ASW 21-02 / ASW 21-02.A.OUS

Analyseurs Atellica® CH 930, Atellica® IM 1300, Atellica® IM 1600

Versions logicielles v1.23.2 et antérieures présentant plusieurs dysfonctionnements

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