

Nom Dominique Perrin
Département Marketing
Telephone 0811 700 712
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA CHSW 21-01 / CHSW 21-01.A.OUS
Date 27 Mai 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA CHSW 21-01 / CHSW 21-01.A.OUS
ADVIA® Chemistry XPT
Détection du mélange

Cher Client,

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

Tableau 1. Système et logiciel ADVIA Chemistry concernés

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Système ADVIA Chemistry XPT	10723034

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

- Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé que le comportement du système ADVIA Chemistry XPT, toutes versions logicielles du commerce confondues (V1.4, SMN 11314625), était susceptible de ne pas répondre aux attentes des clients en termes de détection d'une défaillance du mélangeur avec le paramètre actuel par défaut 2 : avertissement + arrêt (option 2 des Paramètres système), pour les mélangeurs de réactifs 1 et 2.
- Les clients qui ont choisi le paramètre de vérification du mélange 0 : ignorer, 1 : avertissement ou 3 : avertissement + attente ne sont pas concernés par ce problème.

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

Le tableau 2 ci-dessous compare le comportement attendu avec le comportement observé.

Tableau 2. Comportement attendu / observé du logiciel lors d'une défaillance du mélange

Cas	Mélangeur	Comportement attendu	Comportement observé
1	Réactif 1 Ou Réactif 2	En cas de défaillance du moteur de rotation, des messages d'erreur sont générés dans le journal des alarmes, des indicateurs repèrent les résultats de tests impactés et le traitement des échantillons est interrompu.	En cas de défaillance du moteur de rotation, un seul message d'erreur de mélange est généré dans le journal des alarmes, un indicateur repère uniquement le résultat initial du test du 1 ^{er} échantillon impacté par la défaillance et les résultats des tests suivants sont produits sans indicateurs jusqu'à ce que l'instrument cesse de traiter les échantillons. L'instrument mettra une douzaine de minutes pour terminer les tests en cours, puis s'arrêtera.

Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe un risque de génération de résultats patients faussement bas ou élevés sans indicateurs d'alerte. Les risques d'erreurs peuvent être limités par consultation du journal des alarmes et vérification de la présence d'un indicateur au niveau du résultat du premier échantillon et par recoupement des résultats avec les antécédents et les informations/le tableau cliniques du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic/laboratoire. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les précédents résultats patients en raison de la faible probabilité qu'ils soient significativement impactés et que le problème survienne.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

En attendant la mise à disposition de la prochaine version logicielle de l'instrument, Siemens Healthineers recommande de modifier le paramètre par défaut actuel « 2 : avertissement + arrêt » par « 1 : avertissement ».

Le paramètre « avertissement » vise à signaler une erreur dans le résultat du test avec un indicateur de sécurité(s) et de générer un avertissement jaune dans le journal des événements utilisateur pour chaque résultat de test concerné par une erreur de mélange. L'instrument continuera de traiter les échantillons. Le test incriminé doit être réitéré pour que le résultat soit valide.

Pour modifier la configuration système des mélangeurs de réactifs 1 et 2, procédez comme suit :

1. Sur l'instrument ADVIA Chemistry XPT, connectez-vous en tant que responsable du laboratoire (Lab Manager).
 - 1.1. Faites passer le système à l'état PRET.
 - 1.2. REMARQUE : n'interrompez pas le traitement en cours des échantillons, mais ne traitez pas de nouveaux échantillons.
2. Sélectionnez Configuration -> Configuration système -> Paramètres système.
3. Dans la liste déroulante Section, sélectionnez Controller 2 (Contrôleur 2).

4. Cliquez sur la ligne **199 - MIX1 Verification Alarm** (199 - Alarme de vérification du mél. 1), puis sur le champ de valeur.
 - 4.1. Entrez la valeur 1.
5. Cliquez sur la ligne **201 - MIX2 Verification Alarm** (201 - Alarme de vérification du mél. 2), puis sur le champ de valeur.
 - 5.1. Entrez la valeur 1.
6. Cliquez sur le bouton Enregistrer.
 - 6.1. Un message s'affiche précisant que la modification sera effective après initialisation du système.
 - 6.2. Cliquez sur OK.
7. Assurez-vous que les valeurs d'alarme de vérification des mélangeurs 1 et 2 sont définies sur 1.
8. Sélectionnez Opérations système, puis cliquez sur Initialiser.
9. Attendez la fin de l'opération d'initialisation.
 - 9.1. Le système repasse alors à l'état PRET.
10. Vérifiez les performances de l'instrument à l'aide du matériel de contrôle qualité de votre laboratoire.

Pour information : La version logicielle V1.6 ou ultérieure du système ADVIA Chemistry XPT rétablira le comportement attendu du paramètre 2 : avertissement + arrêt.

Veillez 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.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 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 700 712 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

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 de Sécurité FSCA CHSW 21-01 / CHSW 21-01.A.OUS
ADVIA Chemistry XPT
Détection du mélange

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare