

Nom Laure VOILLARD
Département Marketing
Telephone 0811 700 718
Fax 01 8557 0012
Référence FSCA LASW 21-01 / LASW 21-01.A.OUS
Date 18 octobre 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA LASW 21-01 / LASW 21-01.A.OUS
Aptio Automation

Module d'interface du système d'automatisation vers le système ADVIA® Centaur XP/XPT

Cher Client,

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

Tableau 1. : Module d'interface Aptio Automation vers le système ADVIA Centaur XP/XPT

Module	Code SMN (Siemens Material Number)
Module d'interface Aptio Automation vers le système ADVIA Centaur XP/XPT	10703038

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre vise à vous faire part d'un dysfonctionnement potentiel 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 microprogramme du module d'interface Aptio Automation (FW) vers le système ADVIA Centaur XP/XPT peut entraîner, dans de rares cas spécifiques, une association incorrecte entre le(s) résultat(s) de test et l'ID de l'échantillon. Le problème a été détecté suite à l'investigation d'une réclamation client.

Le problème survient lorsqu'un tube d'échantillon devant être traité par l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT n'est pas aiguillé dans le module d'interface en raison d'un problème mécanique ou d'une obstruction. Dans ce cas, l'un

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

des tubes d'échantillon suivants qui est aiguillé dans le module d'interface en vue d'être traité par l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT peut être libéré du module d'interface avec le code d'erreur 3160 « Echec de l'échantillonnage » et avec les résultats de tests d'un autre tube d'échantillon. Dans la configuration par défaut du système d'automatisation, le tube d'échantillon est marqué avec le code d'erreur 3160 et trié dans un portoir de sortie prioritaire du module Entrée/Sortie (IOM).

Ce niveau de protection du logiciel (SW) permet de détecter le problème décrit dans la présente lettre ; néanmoins, vous pouvez contacter votre assistance technique pour qu'elle effectue une analyse rétrospective en vue d'identifier, le cas échéant, des précédentes occurrences toujours détectables et de vérifier si elles ont été correctement prises en charge.

Remarque : ce problème ne survient pas à chaque erreur d'aiguillage, mais en fonction de la séquence spécifique d'événements rares et consécutifs.

La section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » ci-après décrit les actions à mettre en œuvre pour éviter que le problème ne se produise.

Risque pour la santé

Lorsque le problème survient, le risque potentiel peut être l'association incorrecte des résultats de tests, pouvant avoir un impact sur les interprétations ou les décisions cliniques. Les mesures pour atténuer le problème sont le recouplement d'échantillons qui ont été signalés et envoyés vers le module Entrée/Sortie, une nouvelle analyse des échantillons, la corrélation des résultats patients avec des signes cliniques et des symptômes ou des résultats précédents, et/ou même des tests en série d'échantillons patients.

En raison de la détectabilité de l'incident par le logiciel, Siemens Healthineers ne recommande pas la revue des résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour éviter la survenue du problème décrit, veuillez prendre les précautions suivantes :

Une inspection visuelle quotidienne de l'aiguillage du module d'interface du système d'automatisation vers l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT est requise pour vérifier que :

- aucune obstruction n'empêche l'activation correcte et le mouvement de l'aiguillage ; se reporter à l'image 1.a.
- l'aiguillage semble intact ; se reporter à l'image 2.a.
- la position de l'aiguillage est alignée avec les profils lorsqu'un tube est aiguillé ; se reporter à l'image 3.a. Les tubes qui doivent être acheminés par l'analyseur sont aiguillés sans problème, sans porte-tube manquant ou blocage partiel du porte-tube.

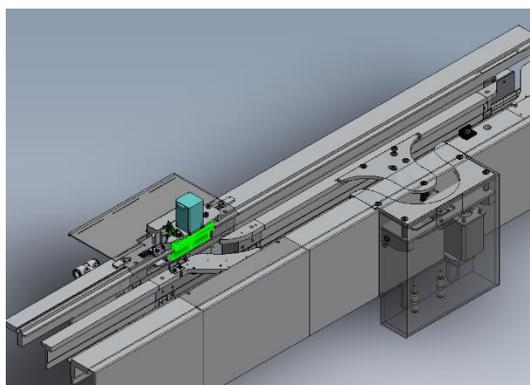


Image 1.a: Module d'interface ADVIA Centaur XP/XPT (SMN 10703038)

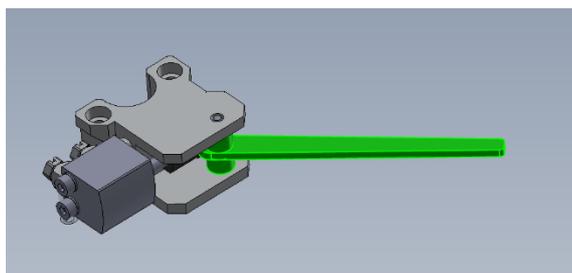


Image 2.a : apparence de l'aiguillage

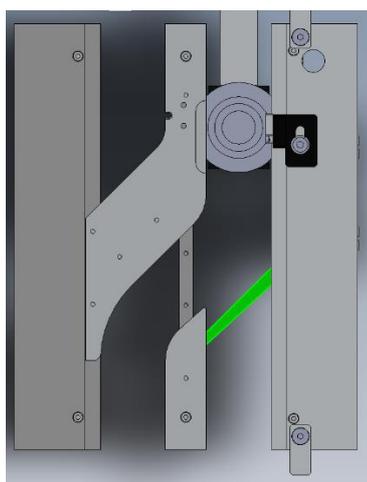


Image 3.a : alignement de l'aiguillage

Si l'inspection visuelle n'est pas satisfaisante, contacter votre assistance technique locale.

En cas d'erreur 3160, veuillez prendre les précautions suivantes pour gérer le tube d'échantillon concerné et éviter tout risque pour le patient :

- Pour tous les tubes marqués avec l'erreur 3160 qui, selon la configuration par défaut du système d'automatisation, sont déchargés dans les portoirs de sortie prioritaire, attendre au moins 60 minutes à partir du moment où le tube d'échantillon a été déchargé afin de permettre à l'analyseur ADVIA Centaur XP/XPT de terminer l'analyse et d'envoyer le résultat des tests au Système de Management des Données (DMS).
- Se référer ensuite au Tableau 2 « Condition et Action ».

Tableau 2. : Condition et Action

Condition	Action
Si le tube marqué avec une erreur ne comporte aucun résultat d'une commande de test exécutée par un instrument ADVIA Centaur XP/XPT	Recharger manuellement ou automatiquement le tube d'échantillon sur l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT pour effectuer le(s) test(s).

<p>Si le tube est marqué avec une erreur et comporte des résultats d'une commande de tests exécutée par l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT</p>	<ol style="list-style-type: none"> a. Effectuer les étapes nécessaires sur l'intergiciel et/ou le SIL hôte pour empêcher l'envoi automatique ou manuel de résultats de tests erronés pour l'ID d'échantillon associé à l'erreur 3160 reçue après le traitement par l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT b. A partir de l'intergiciel/SIL hôte, demander une réexécution des tests à effectuer sur l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT pour l'ID d'échantillon associé à l'erreur 3160. <p>Remarque : contacter le fournisseur de votre intergiciel/SIL hôte pour obtenir de plus amples informations sur la procédure d'exécution des étapes a. et b. ci-dessus.</p> <ol style="list-style-type: none"> c. Mettre le module d'interface hors ligne. d. Charger manuellement le tube d'échantillon sur l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT pour effectuer le(s) test(s). e. Contacter votre assistance technique locale pour obtenir de l'aide.
---	--

En outre :

Pour aider l'utilisateur à identifier les tubes marqués avec l'erreur 3160, il est recommandé de configurer une voie de tri dédiée sur l'IOM qui permettra de collecter les tubes d'échantillon comportant les erreurs spécifiques au lieu de les décharger dans le portoir de sortie prioritaire générique :

- a. Pour configurer le test de tri, se connecter en tant que Superviseur et accéder à l'écran Tests d'automat. Sur l'IUI (chemin d'accès : Config./Configurateur/Tests d'automat.).
- b. Sélectionner l'onglet Tests tri.
- c. Cliquer sur le bouton Ajouter
- d. Renseigner les champs avec les valeurs suivantes :
 - i. Code ASTM/Code Test = #3160.
 - ii. Description = Tri lié à un tube en doublon sur le convoyeur
 - iii. Voies tri = (saisir les voies de l'IOM qui sont disponibles pour être utilisées afin de trier les tubes d'échantillon).
 - iv. Traitement tube = P.
- e. Cliquer sur le bouton Sauvegarder.

Se reporter au paragraphe "Tests tri" du manuel d'utilisation du système d'automatisation pour prendre connaissance des options de configuration supplémentaires des voies de tri.

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivez les instructions fournies dans la section Informations complémentaires.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits répertoriés dans le 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.
- 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 700 718 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Laure VOILLARD
Chef de Produits Automation / Informatique

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Information complémentaire

Une nouvelle version du microprogramme du module d'interface du système d'automatisation vers l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT corrigera le problème. L'ingénieur d'assistance technique de votre région vous contactera afin de programmer la mise à niveau.

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 SECURITE FSCA LASW 21-01 / LASW 21-01.A.OUS
Aptio Automation
Module d'interface avec le système ADVIA® Centaur XP/XPT**

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**