

Nom Audrey GENOUD
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA ASW 22-01 / ASW 22-01.A.OUS
Date 03 décembre 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ASW 22-01 / ASW 22-01.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Anomalies de paramétrage des tests à canal ouvert

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir au moins un module analytique suivant au sein de votre laboratoire :

Tableau 1. Produit Atellica® Solution concerné

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Analyseur Atellica CH 930	11067000

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié des anomalies sur le produit Atellica Solution répertorié dans le tableau 1 doté d'une version logicielle V1.25.1 ou antérieure, lors de la réalisation de tests à canal ouvert. Les tests Siemens Healthineers ne sont pas impactés.

Ce dysfonctionnement sera corrigé dans une future version logicielle.

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. Description des comportements observés

N° du dysfonctionnement	Comportement observé	Description du comportement observé
1	Rétablissement des valeurs par défaut des paramètres TDef (définition de test) des tests à canal ouvert	<p>Si les paramètres TDef ont été modifiés pour un test en canal ouvert dans l'écran Définition de test CH, la prochaine modification de l'écran de configuration en canal ouvert est susceptible d'écraser les paramètres TDef en canal ouvert précédemment modifiés et les remplacer par les valeurs par défaut.</p> <p>Les dysfonctionnements suivants peuvent survenir si les paramètres sont réinitialisés à leurs valeurs par défaut :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si un test à canal ouvert utilise un facteur de corrélation, le rétablissement des valeurs par défaut pourrait entraîner un écart dans les résultats du test d'une ampleur équivalant à ce facteur. Un écart significatif dans les résultats causé par ce dysfonctionnement se refléterait dans les résultats du CQ. • Si un test à canal ouvert utilise des paramétrages HIL, le rétablissement des valeurs par défaut désactive l'alerte HIL. Aucune alarme HIL n'apparaîtra pour les échantillons. • Reportez-vous au tableau 3 ci-dessous pour consulter la liste complète des paramètres susceptibles d'être affectés.
2	Pas d'actualisation de la stabilité à bord de l'instrument (OBS) lors de modifications manuelles	<p>Lorsque le client modifie manuellement la stabilité à bord de l'instrument (OBS) des cartouches de réactif des tests à canal ouvert, la modification sera effective pour le réactif 1-puits 1, mais pas pour le réactif 1-puits 2, réactif 2-puits 1 et réactif 2-puits 2. Le système est alors susceptible de continuer à utiliser le réactif au-delà de sa date OBS, ce qui peut conduire à des résultats erronés pour les échantillons patients.</p>

Tableau 3. Paramètres de définition des tests CH concernés

Les paramètres ci-dessous ne peuvent pas être modifiés dans l'écran Canal ouvert, mais dans la fenêtre Définition de test CH et peuvent être écrasés lors de l'enregistrement du paramétrage depuis l'écran Canal ouvert.

N°	Paramètre de définition de test CH	Sous-réglages
1	Onglet Définition (Général)	a. Mode Révision des résultats b. Limite de temps des résultats c. Stabilité de l'analyte
2	Onglet Définition (Intervalles de mesure)	Case à cocher Répéter si en dehors de l'intervalle de mesure
3	Onglet Calcul (Général)	Chiffres fixes après la virgule
4	Onglet Calcul (Indices d'alerte HIL)	Tous les paramètres
5	Onglet Calcul (Avancé : Facteurs de corrélation de comparaison de tests)	Tous les paramètres
6	Onglet Étalonnage	Tous les paramètres (onglet Acceptation de la vérification de l'intervalle de mesure et ses sous onglets)

Risque pour la santé

N° du dysfonctionnement	Risque pour la santé
1	Cette anomalie peut entraîner l'absence d'alarme HIL dans les résultats du test à canal ouvert. Selon le scénario, ceci peut potentiellement conduire à la génération de résultats erronés. Dans le pire des cas, les résultats des patients peuvent ne pas être identifiés comme il se doit. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés car la probabilité d'un effet ultérieur cliniquement significatif est faible.
2	Il est possible que le système continue à utiliser un réactif au-delà de sa stabilité à bord (OBS). L'impact progressif potentiel sur les résultats serait détecté grâce aux contrôles de qualité et alerterait l'opérateur. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés en raison de la nature de l'anomalie.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Les actions ci-dessous doivent être mises en œuvre au sein de votre laboratoire jusqu'à l'installation d'une mise à jour logicielle qui résout les dysfonctionnements mentionnés dans le tableau 2 ci-avant. Siemens Healthineers vous informera de la disponibilité de cette nouvelle version.

Dysfonctionnement 1. Rétablissement des valeurs par défaut des paramètres TDef

À l'enregistrement des modifications apportées dans l'écran de configuration Canal ouvert, les valeurs par défaut des paramètres TDef sont réinitialisées. Pour corriger ce comportement, retournez dans l'écran TDef (Configuration>Définition de test>Définition de test CH) et veillez à ce que tous les paramètres TDef soient corrects (voir tableau 3) :

- Onglet Définition (Général)
- Onglet Définition (Intervalles de mesure)
- Onglet Calcul (Général)
- Onglet Calcul (Indices d'alerte HIL)
- Onglet Calcul (Avancé : Facteurs de corrélation de comparaison de tests)
- Onglet Étalonnage

Il n'est pas nécessaire de revenir dans l'écran de configuration Canal ouvert après avoir corrigé ou confirmé l'exactitude des paramètres TDef. Si vous y retournez et que vous enregistrez, vous devrez répéter la procédure ci-avant.

Dysfonctionnement 2. Pas d'actualisation de la stabilité à bord l'instrument (OBS) lors de modifications manuelles

- Après avoir apporté manuellement des modifications dans l'écran « Canal ouvert », sélectionnez-y à nouveau le test concerné. Cliquez ensuite sur le bouton « Modifier existant », puis sur « Enregistrer les modifications » afin de mettre à jour la valeur OBS de tous les réactifs et puits.

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 700 716 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 Healthineers.

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 ASW 22-01 / ASW 22-01.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Anomalies de paramétrage des tests à canal ouvert

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