

Nom Dominique PERRIN
Département SHS EMEA FBA FRA S&PSM-DX LD-MK CL
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA ASW 22-01 / ASW 22-01.B.OUS
Date 11 Octobre 2023

LETTRE DE SECURITE
FSCA ASW 22-01 / ASW 22-01.B.OUS – Suivi d’information
Analyseur Atellica® CH 930
Problèmes de paramétrage des tests en canal ouvert

Cher client,

En novembre 2021, Siemens Healthineers avait envoyé à ses clients la version A (ASW 22-01.A.OUS) de la présente lettre de sécurité. Ce courrier avait pour objet d’informer les clients que les versions logicielles v1.25.1 et antérieures de l’analyseur Atellica CH 930 présentaient des dysfonctionnements. Le produit concerné est répertorié dans le tableau 1.

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

Tableau 1. Produit Atellica® Solution concerné

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

Motif de la présente mise à jour

Le présent courrier a pour objet de vous fournir des informations concernant les versions logicielles concernées par les problèmes de paramétrage et la correction du dysfonctionnement. Siemens Healthineers a depuis établi que la version logicielle v1.25.X de l’automate Atellica Solution (en plus des versions logicielles antérieures, comme précisé dans le précédent courrier) présentait les dysfonctionnements identifiés précédemment et répertoriés dans le tableau 2. Ces dysfonctionnements se produisent uniquement lors de la réalisation de tests en canal ouvert. Les dosages Siemens Healthineers ne sont pas concernés par le dysfonctionnement.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Ces comportements sont corrigés dans la version logicielle v1.26.0 et supérieure. En attendant, il convient de suivre les étapes décrites dans la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » du précédent courrier jusqu'à ce que les analyseurs Atellica CH930 de votre laboratoire soient équipés de la version logicielle v1.26.0 ou supérieure.

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 en canal ouvert	<p>La modification des paramètres d'un écran de configuration de canal ouvert est susceptible d'écraser les paramètres TDef d'un test en canal ouvert précédemment définis dans la fenêtre Définition de test CH et de 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 en canal ouvert utilise un facteur de corrélation, le rétablissement des valeurs par défaut pourrait entraîner un écart dans les résultats du test d'une amplitude équivalant à ce facteur. Un écart significatif dans les résultats consécutif à ce problème se refléterait dans les résultats du CQ. • Si un test en canal ouvert utilise des paramètres HIL, le rétablissement des valeurs par défaut désactive l'alerte HIL. Aucun indicateur HIL n'apparaîtra pour les échantillons. • Se reporter au tableau 3 pour consulter la liste complète des paramètres susceptibles d'être concernés par le dysfonctionnement.
2	Pas d'actualisation de la stabilité sur l'instrument (OBS) lors de modifications manuelles	Lorsque le client modifie manuellement la stabilité des cartouches de réactif des tests en canal ouvert sur l'instrument (OBS), le technicien constate un changement pour le réactif 1-puits 1, mais aucun pour le réactif 1-puits 2, le réactif 2-puits 1 et le réactif 2-puits 2. Le système est alors susceptible de continuer à utiliser le réactif au-delà de sa date OBS, ce qui peut aboutir à l'obtention de résultats d'analyses erronés.

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 depuis l'écran Canal ouvert.

#	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	Calcul (Général)	Chiffres fixes après la décimale
4	Indices d'alerte HIL	(Tous les paramètres)
5	Calcul (Facteurs de corrélation de comparaison de tests)	(Tous les paramètres)
6	Étalonnage	(Tous les paramètres sous Acceptation et Acceptation de la vérification de l'intervalle de mesure)

Tableau 4. Risque pour la santé

Aucun dommage lié aux dysfonctionnements décrits ci-dessus n'a été signalé.

N° du dysfonctionnement	Risque pour la santé
1	Ce dysfonctionnement est susceptible d'entraîner l'absence de déclenchement de l'indicateur HIL dans les résultats du test en canal ouvert, ce qui pourrait aboutir à l'obtention de résultats d'analyses erronés. Dans le pire des cas, les indicateurs des résultats d'analyses des patients pourraient être erronés. La probabilité que ce dysfonctionnement ait une incidence clinique est faible. Dans ce contexte, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les précédents résultats.
2	L'automate est susceptible de continuer à utiliser un réactif au-delà de sa date de péremption OBS. L'incidence potentielle sur les résultats serait détectée par le CQ et alerterait l'opérateur. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits en raison du caractère ostensible du dysfonctionnement.

Tableau 5. Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Il convient de mettre en œuvre les mesures décrites ci-dessous jusqu'à l'installation de la version logicielle 1.26.0 ou supérieure, qui permettra de mettre fin aux dysfonctionnements mentionnés dans le tableau 2.

N° du dysfonctionnement	Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs
1	<p>Lors de 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, retourner dans l'écran TDef (Configuration>Définition de test>Définition de test CH) et veiller à ce que tous les paramètres TDef soient corrects (voir tableau 3) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onglet Définition (Général) • Onglet Définition (Intervalles de mesure) • Calcul (Général) • Indices d'alerte HIL • Calcul (Facteurs de corrélation de comparaison de tests) • Étalonnage <p>Inutile 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, il faudra répéter la procédure décrite ci-dessus.</p>
2	Après avoir apporté manuellement des modifications dans l'écran Canal ouvert, sélectionner à nouveau le test concerné. Cliquer 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.

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.

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 17 15 41 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.

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 clients 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.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits

Laureen ALLONCLE
Chargée 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.B.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Problèmes de paramétrage des tests en 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 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires_reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare