

Important avis de sécurité et produit

ASW 21-01.A.OUS

Octobre 2020

Atellica® IM 1300 Analyseur
Atellica® IM 1600 Analyseur

Possible réinitialisation des paramètres par défaut lors de la lecture de la définition de tests

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant au moins un des produits suivants :

Tableau 1 : Produits Atellica® Solution concernés

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
Analyseur Atellica IM 1300	11066001
Analyseur Atellica IM 1600	11066000

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié une anomalie sur les produits Atellica Solution répertoriés dans le tableau 1 suite à l'examen de réclamations de clients portant sur la version logicielle V1.23.1 (SMN 11485021) ou une version antérieure.

Cette anomalie sera corrigée dans une future version logicielle.

Description des comportements observés

Lors de la lecture du code-barres 2D de la courbe maîtresse et de la TDef d'un nouveau lot de trousse de réactifs dont la version TDef est plus récente que celle du système, certains paramètres définis par le client pour ce test sont susceptibles d'être réinitialisés à leurs valeurs par défaut. Il s'agit des paramètres de la TDef listés dans le tableau 2.

Cette anomalie ne concerne pas les tests réalisés sur les analyseurs Atellica CH.

Tableau 2 : Valeurs par défaut des définitions de tests (TDef)

N° de l'anomalie	Paramètre TDef	Description du comportement observé
1	<p>Indices d'alerte HIL</p> <ul style="list-style-type: none"> •Seuil d'hémolyse •Seuil d'ictère •Seuil de lipémie 	<p>Les alertes HIL sont désactivées. Aucune alarme HIL n'est définie pour les tests.</p> <p><u>Valeurs par défaut :</u></p> <p>Alerte désactivée</p> <p>Alerte désactivée</p> <p>Alerte désactivée</p>
2	<p>Violation des statistiques CQ : Tests de patient</p>	<p>L'exécution des demandes patients se poursuit même si les statistiques de contrôle de qualité ne respectent pas les critères « erreur » ou « avertissement » L'indication et l'évaluation des résultats de CQ ne sont pas impactées par cette anomalie.</p> <p><u>Valeur par défaut :</u></p> <p>Ne jamais désactiver</p> <p>(C'est-à-dire : ne pas désactiver l'exécution des demandes patients en cas de violations des statistiques CQ)</p>
3	<p>Déclencheurs de l'expiration de la calibration automatique</p> <p>Demander automatiquement des calibrations</p> <p>Expiration de la calibration du lot</p> <p>Expiration de la calibration de la cartouche</p> <p>Nouveau lot</p> <p>IFU modifié</p>	<p>Les demandes de calibration sont créées automatiquement par le système.</p> <p><u>Valeurs par défaut :</u></p> <p>Déclencheur activé</p> <p>Déclencheur activé : 1 jour</p> <p>Déclencheur activé : 24 heures</p> <p>Déclencheur activé</p> <p>Déclencheur désactivé</p>

4	<p>Intervalle de calibration de cartouche</p> <p>(jours)</p> <p>(heures)</p>	<p>Les calibrations des cartouches expirent à l'issue du délai défini par Siemens Healthineers et non du délai personnalisé.</p> <p><u>Valeurs par défaut :</u></p> <p>Dépend de la méthode</p> <p>Dépend de la méthode</p>
5	<p>Stabilité à bord du calibrateur</p> <p>Réfrigéré</p> <p>Non réfrigéré</p>	<p>Une fois chargés sur le gestionnaire d'échantillons, les calibrateurs expirent à l'issue du délai défini par Siemens Healthineers et non du délai personnalisé.</p> <p><u>Valeurs par défaut :</u></p> <p>Dépend de la méthode</p> <p>Dépend de la méthode</p>

Risque pour la santé

N° de l'anomalie	Risque pour la santé
1	<p>Cette anomalie affecte uniquement les paramètres de définition des tests personnalisés par l'utilisateur. Il désactive les alarmes HIL. Dans le pire des cas, il se peut qu'un échantillon présentant un niveau HIL très élevé ne soit pas signalé et qu'un résultat patient potentiellement erroné soit observé sans alerte. Les risques d'erreurs peuvent être limités par recoupement des résultats avec les antécédents, les informations et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats patients précédemment générés en raison de la faible probabilité qu'ils soient significativement impactés.</p>
2	<p>Cette anomalie affecte uniquement les paramètres de définition des tests personnalisés par l'utilisateur. Les paramètres personnalisés de violation des statistiques CQ de l'onglet Définition répertoriés dans le tableau 2 peuvent être réinitialisés à leurs valeurs Siemens par défaut sans répercussion sur la santé. Les risques peuvent être limités par l'examen et la revue manuelle des résultats de CQ. Siemens Healthineers ne recommande pas de vérification rétrospective des résultats déjà produits.</p>
3-5	<p>Cette anomalie affecte uniquement les paramètres de définition des tests personnalisés par l'utilisateur. Les paramètres de calibration personnalisés de l'onglet Définition répertoriés dans le tableau 2 peuvent être réinitialisés à leurs valeurs Siemens par défaut sans répercussion sur la santé. Siemens Healthineers ne recommande pas de vérification rétrospective des résultats déjà produits.</p>

Mesures à prendre par le client

Les actions ci-dessous doivent être mises en œuvre par le laboratoire jusqu'à l'installation d'une mise à jour logicielle qui élimine les anomalies mentionnées ci-avant. Siemens Healthineers vous informera de la disponibilité de cette nouvelle version.

1. Après lecture d'une nouvelle version des codes-barres 2D de courbe maîtresse et de définition de test de la cartouche de réactifs, vérifiez sous Configuration/Définition de test/Définition de test IM, la valeur des paramètres personnalisés listés ci-après. Assurez-vous que les résultats de CQ ne sont pas impactés et que leurs paramètres et l'ensemble des paramètres personnalisés associés ci-après sont correctement configurés. Au besoin, entrez à nouveau les paramètres personnalisés.

Onglet Calcul des résultats
Indices d'alerte HIL
•Seuil d'hémolyse
•Seuil d'ictère
•Seuil de lipémie
Onglet Calibration
Intervalle de calibration de cartouche (jours)
Intervalle de calibration de cartouche (heures)
Violation des statistiques CQ
Déclencheurs de calibration automatique
•Expiration de la calibration du lot
•Expiration de la calibration de cartouche
•Nouveau lot
•IFU modifié
Réfrigéré
Non réfrigéré

2. Par ailleurs, après lecture d'une nouvelle TDef, il est possible de consulter le journal de suivi des vérifications pour déterminer les champs impactés. Les modifications apportées aux champs apparaissent sous Système->Journaux->Journ. Suivi Vérif

Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

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 de votre région

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.

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.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

Siemens Healthcare SA, Freilagerstrasse 40, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RS / UI FSCA ASW 21-01
Date	06.11.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA ASW 21-01)

Atellica IM Analyzer

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

Atellica IM Analyzer

UI Ref. FSCA ASW 21-01 du 06.11.2020

→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro du serie :		Contact :
-------------------	--	-----------

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- ☐ Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- ☐ Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? ☐ Oui ☐ Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement