

Atellica® IM 1300 Analyzer
Atellica® IM 1600 Analyzer
Atellica® CH 930 Analyzer

Versions logicielles v1.23.2 et antérieures présentant plusieurs dysfonctionnements

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produits Atellica Solution concernés

Produit	Code SMN (Siemens Materia Number
Atellica CH 930 Analyzer	11067000
Atellica IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica IM 1600 Analyzer	11066000

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié les dysfonctionnements ci-après sur les produits Atellica Solution répertoriés dans le tableau 1 dotés d'une version logicielle V1.23.2 (Réf. Siemens 11469032) ou antérieure et vous fournit des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Ces dysfonctionnements seront corrigés dans la version logicielle 1.24, bientôt disponible, et les versions ultérieures.

Description des comportements observés

N° du dysfonctionnement	Comportement observé	Description du comportement observé
1	<p>Analyseurs Atellica CH 930 ou IM 1300 et IM 1600</p> <p>Des demandes patient peuvent être traitées sur un analyseur sur lequel le test a été désactivé.</p>	<p>Une demande patient peut parfois être traitée sur un analyseur sur lequel le test a été désactivé par l'utilisateur (pour quelque raison que ce soit, par exemple, si le CQ est hors borne). L'analyseur sur lequel le test a été désactivé peut produire des résultats potentiellement discordants selon le motif de la désactivation.</p> <p>Ce dysfonctionnement est observé uniquement dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un ordre d'exécution Cal/CQ ne peut pas être traité sur l'analyseur ciblé car celui-ci est hors service. - L'analyseur est remis en service, mais le test a été désactivé par l'utilisateur au moment où les échantillons patient ont été chargés dans le tiroir du gestionnaire d'échantillons. <p>Remarque : si plusieurs analyseurs sont connectés au système Atellica Solution, la demande patient peut être exécutée sur un analyseur sur lequel le test n'a pas été désactivé, auquel cas ce dysfonctionnement ne se produira pas.</p> <p>N'importe quel test sur réalisé sur les analyseurs CH ou IM peut être affecté s'il a été désactivé sur l'un des analyseurs.</p>
2	<p>Atellica IM 1300 et Atellica IM 1600</p> <p>Les analyseurs peuvent fonctionner et produire des résultats en mode de maintenance « bypass » (contournement).</p>	<p>Sur les analyseurs Atellica IM 1300 et Atellica IM 1600, le personnel de maintenance dispose d'un mode « bypass » permettant d'utiliser le système pendant la maintenance. Ce mode implique le recours à un outil de contournement du dispositif de verrouillage des capots supérieurs. Cet outil doit être retiré du système avant utilisation pour le traitement d'échantillons de routine. Une anomalie peut, dans de rares cas, entraîner le démarrage du système en mode « bypass » (sans utilisation de l'outil de maintenance) lorsque les capots de l'analyseur sont successivement ouverts et fermés.</p> <p>Dans ce mode, l'analyseur n'interrompt pas le traitement des résultats en cas de problème de vide d'air, de pression ou de température affectant le système et peut produire des résultats potentiellement discordants sans que ceux-ci soit accompagnés d'alarmes appropriées.</p> <p>N'importe quel test sur l'analyseur Atellica IM peut être affecté après ouverture et fermeture des capots avant et arrière.</p>

<p>3</p>	<p>Analyseur Atellica CH 930</p> <p>Entrée manuelle des valeurs de flacon de calibrateur Atellica A1c_E.</p>	<p>Sur l'analyseur Atellica CH 930, lorsque les valeurs de flacon de calibrateur pour le test Atellica A1c_E sont entrées manuellement à partir du clavier, le système peut, jusqu'à son redémarrage, utiliser les valeurs par défaut au lieu des valeurs entrées. L'utilisation des valeurs de flacon de calibrateur par défaut peut entraîner un biais relatif jusqu'à -7 % dans le résultat du test A1c_E.</p> <p>Lorsque le code-barres du test est scanné, le système utilise les valeurs de flacon de calibrateur correctes. Aucun autre test n'est concerné.</p>
<p>4</p>	<p>Analyseur Atellica CH 930</p> <p>Intervalle de calibration du lot incorrect pour le test Ammoniac dans les paramètres de définition de test</p>	<p>La définition du test Ammoniac permet un intervalle de calibration du lot erroné de 60 jours. L'intervalle de calibration du lot correct pour le test Ammoniac est de 30 jours comme indiqué dans les instructions d'utilisation. Selon les recherches effectuées par Siemens Healthineers, aucune dérive statistiquement significative n'est observée pour des concentrations cliniquement pertinentes d'ammoniac. On observe notamment des valeurs approchant l'intervalle de référence (19-54 ug/dl ou 11-32 µmol/l) lorsque les résultats sont générés avec une calibration >30 jours. Un biais négatif de 17 % a été observé dans le pire des cas pour une concentration d'ammoniac d'environ 700 ug/dl (410 µmol/l) 62 jours après la calibration du lot.</p> <p>Aucun autre test n'est concerné.</p>

Risque pour la santé

N° du dysfonctionnement	Risque pour la santé
1	<p>Dans le pire des cas, un échantillon peut être traité avec un test qui a été désactivé, ce qui peut entraîner la production de résultats patient discordants. Les risques d'erreurs peuvent être limités par recoupement des résultats avec les antécédents et les informations et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire, les recherches de l'opérateur ou les résultats d'un analyseur sans réactif ou en pénurie de réactifs à la suite de tests continus. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits en raison de la faible probabilité de l'événement.</p>
2	<p>Dans le pire des cas, le dysfonctionnement peut (rarement) entraîner la production de résultats patient discordants en cas d'erreurs de l'instrument. Les risques d'erreurs peuvent être limités par recoupement des résultats avec les antécédents et les informations et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire ou les recherches de l'opérateur et par la revue manuelle des résultats de CQ et l'examen du journal d'événements indiquant que le système est en mode « bypass ». Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits en raison de la faible probabilité de l'événement.</p>
3	<p>La prise en charge des patients souffrant d'hyperglycémie dépend du suivi du régime alimentaire, du style de vie, des concentrations de glucose, du taux de HbA1c et de l'ajustement du traitement à la glycémie. Un biais négatif jusqu'à 7 % (pourcentage relatif) peut être considéré comme cliniquement significatif pour des valeurs de HbA1c cliniquement pertinentes et peut entraîner la modification du traitement de l'hyperglycémie. La modification du traitement de l'hyperglycémie peut accroître le risque d'occurrence d'hyperglycémie, qui peut être observé par le suivi individuel de la glycémie et/ou les symptômes du patient. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.</p>
4	<p>Lorsque les résultats d'ammoniac sont générés avec une calibration datant de plus de 30 jours, les différences observées sont négligeables et ne seront pas cliniquement significatives pour la prise en charge des patients. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.</p>

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Les actions ci-dessous doivent être mises en œuvre jusqu'à la mise à jour de votre système en version logicielle 1.24 (ou ultérieure) qui élimine les dysfonctionnements mentionnés ci-après. Siemens Healthineers vous informera de la disponibilité de cette nouvelle version.

Dysfonctionnement 1 : des demandes patient peuvent être traitées sur un analyseur sur lequel le test a été désactivé.

1. Lors de la production des résultats, veillez à ce que le résultat du test désactivé sur un analyseur provienne d'un analyseur sur lequel le tests n'a pas été désactivé et à ce que tous les résultats de CQ figurent dans la plage acceptable du laboratoire.
2. Pour vérifier si un test est activé ou désactivé, sélectionnez Setup (Configuration) > Test Definition (Définition de test) > Assay List (Liste des tests) > onglet CH ou IM. Si la case est cochée dans la colonne d'un analyseur, le test est activé.
3. Vous pouvez consulter l'écran Audit Trail (Journal d'audit) (System (Système)->Logs (Journaux)->Audit Trail.Log (Jour. Suivi Vérif)) pour voir si un test a déjà été désactivé.

Dysfonctionnement 2 : les analyseurs peuvent fonctionner et produire des résultats en mode de maintenance « bypass » (contournement).

1. Veillez toujours à ce que les capots du système soient correctement fermés et verrouillés. L'icône de verrouillage dans l'écran System (Système) > Status (État) d'un analyseur indique si le capot est verrouillé ou déverrouillé. Assurez-vous qu'aucune icône de déverrouillage « jaune » n'est affichée.
2. Avant de commencer le traitement des échantillons, vérifiez que le code d'erreur suivant ne figure pas dans le journal des événements opérateur :

« 03 600 00 44 : Un capot est ouvert et l'outil de contournement pour maintenance est en place. Assurez-vous qu'aucun opérateur ne se trouve à proximité des éléments mobiles afin d'éviter tout risque de blessure et d'endommagement du système. Action corrective : contactez le support technique local pour obtenir de l'aide.

Si ce code d'erreur est présent, reportez-vous à la section de l'aide en ligne sur les alertes 03 IM Event Troubleshooting (Résolution des événements sur IM).

Dysfonctionnement 3 : entrée manuelle des valeurs de flacon de calibrateur Atellica A1c_E.

1. Il est recommandé de scanner systématiquement les valeurs de flacon de calibrateur via le code-barres sur la table des valeurs assignées du calibrateur A1c_E CAL reçue avec les flacons de calibrateur. Le dysfonctionnement ne se produit pas si les valeurs de flacon sont scannées.
2. Si les valeurs de flacon de calibrateur sont entrées manuellement, redémarrez l'analyseur CH en suivant les instructions de l'aide en ligne : « Démarrage des analyseurs dans le système»

Dysfonctionnement 4 : calibration du lot Ammoniac

1. Sélectionnez **Calibration > Calibration Results** (Résultats de la calibration), puis le test Ammoniac.
2. Consignez la date et l'heure de la calibration du lot Ammoniac. Une calibration de lot devra être effectuée sous 30 jours à partir de la date consignée.
3. Veillez à ce qu'une calibration du lot soit effectuée sur le test Ammoniac tous les 30 jours.

Veillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de votre établissement.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint dans les 30 jours.

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 Siemens Healthineers de votre région.

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.

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA ASW 21-02
Date	15.12.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA ASW 21-02)

Versions logicielles v1.23.2 et antérieures présentant plusieurs dysfonctionnements

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 LPT) 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'agrèer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

Versions logicielles v1.23.2 et antérieures présentant plusieurs dysfonctionnements

UI Ref. FSCA ASW 21-02 du 15.12.2020

→ 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

		Interlocuteur:
--	--	----------------

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