
Avis urgent de sécurité

Nom commercial du produit concerné : Aptio® Automation

Identifiant FSCA : FSCA – AP2 - 202109 - 03

Identifiant FSN : FSN – AP2 – 202109 – 03 v.1

Date : 6 septembre 2021

À l'attention de :
Aux personnes concernées

D'après nos dossiers, votre système pourrait être concerné par le problème décrit ci-dessous.

Détails des dispositifs concernés :

Les modules suivants du système d'automatisation peuvent être concernés par le problème :

Module	Numéro de référence
Module d'interface du système d'automatisation vers l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT	FLX-021-00; APT-021-00

Description du problème :

Le microprogramme du module d'interface du système d'automatisation vers l'instrument 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. La configuration par défaut de notre solution marque les tubes concernés par ce problème avec le code d'erreur 3160 « Échec de l'échantillonnage » ; cependant, une gestion inappropriée de l'échantillon peut générer un résultat patient incorrect.

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.

Inpeco SA

Via Torraccia 26, 6883
Novazzano – Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

www.inpeco.com

Dans ce cas de figure, l'un 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 « Échec de l'échantillonnage » et avec les résultats de test d'un autre tube d'échantillon. Selon la configuration par défaut du système d'automatisation, le tube d'échantillon marqué avec le code d'erreur 3160 est envoyé dans un portoir de sortie prioritaire du module Entrée/Sortie.

Ce niveau de protection du logiciel permet de détecter le problème décrit dans le présent document ; néanmoins, vous pouvez contacter votre assistance technique pour qu'elle effectue une analyse rétrospective en vue d'identifier, le cas échéant, de 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 ; il se produit en fonction de la séquence d'événements spécifique.

Risque pour la santé

Le risque potentiel lié à ce problème peut être un résultat patient incorrect pouvant entraîner un traitement du patient inadapté.

Ce cas de figure survient uniquement en cas de dysfonctionnement de l'aiguillage, un risque qui est atténué par l'exécution d'une maintenance de routine.

De plus, l'évaluation de la cohérence clinique avec de précédents résultats obtenus pour le même test analytique et avec d'autres résultats de test obtenus pour le même patient, ainsi que l'évaluation du cas médical global, peuvent contribuer à détecter l'éventuel résultat incorrect et à atténuer le véritable impact sur le patient.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Pour éviter la survenue du problème décrit, 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 (se reporter aux *Image 1*) est requise pour vérifier que :

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

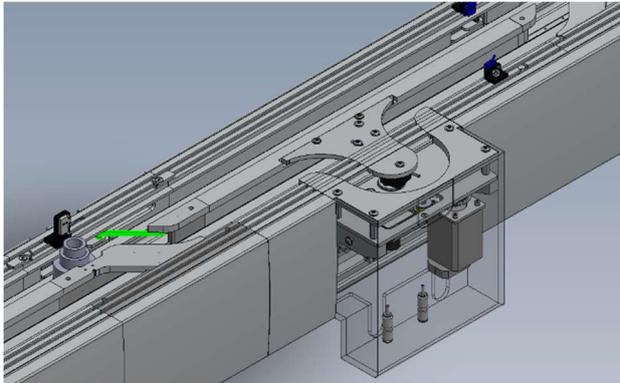


Image 1: module d'interface Advia Centaur XP/XPT

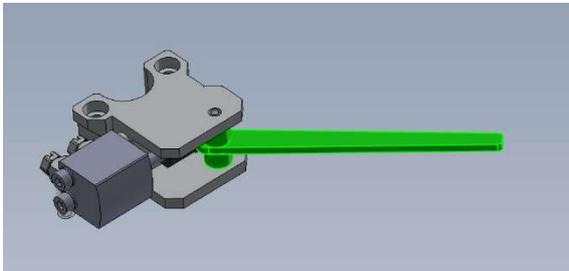


Image 2: apparence de l'aiguillage

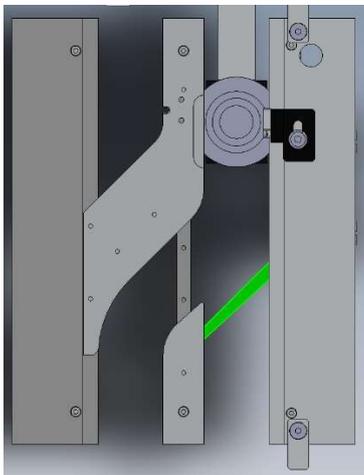


Image 3 : alignement de l'aiguillage

Si l'inspection visuelle n'est pas satisfaisante, contacter votre assistance technique locale pour obtenir de l'aide avant d'utiliser le module d'interface du système d'automatisation vers l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT pour traiter des échantillons.

En cas d'erreur 3160, 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 du M E/S, 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 DMS :

Si	Alors
Le tube marqué avec l'erreur ne comporte aucun résultat d'une commande de tests exécutée par l'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).
Le tube marqué avec l'erreur comporte des résultats d'une commande de tests exécutée par l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT	<p>a. Effectuez les étapes nécessaires sur l'intergiciel et/ou le SIL hôte pour empêcher l'envoi automatique ou manuel de résultats de test erronés pour l'ID d'échantillon associé à l'erreur 3160 reçue après le traitement par l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT.</p> <p>b. À 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> <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> <p>c. Mettre le module d'interface hors ligne.</p> <p>d. Charger manuellement le tube d'échantillon sur l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT pour effectuer le(s) test(s).</p> <p>e. Contacter votre assistance technique locale pour obtenir de l'aide.</p>

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 le M E/S qui permettra de collecter les tubes d'échantillon comportant les erreurs spécifiques au lieu de les décharger dans le portoir de sortie prioritaire générique :

- 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.).
- Sélectionner l'onglet Tests tri.
- Cliquer sur le bouton Ajouter.
- Renseigner les champs avec les valeurs suivantes:

- i. Code ASTM/Code test = #3160
- ii. Description
- iii. Voies tri = (saisir les voies du M E/S 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.

Contactez votre assistance technique locale si vous avez besoin d'aide pour mettre en œuvre ces mesures.

Votre fournisseur de services vous contactera pour programmer une mise à niveau du microprogramme du module d'interface du système d'automatisation vers l'instrument ADVIA Centaur XP/XPT.

Jusqu'à cette visite d'entretien, veuillez tenir compte du présent avis et appliquer les mesures recommandées ci-dessus.

Veuillez transmettre cet avis aux personnes concernées.

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de « Confirmation de réception de l'avis urgent de sécurité et vérification de la mise en œuvre » joint à cette lettre dans les **30 jours** directement à l'adresse e-mail indiquée dans la communication électronique.

Personne de référence à contacter :

Pour toute demande de clarifications, n'hésitez pas à contacter :

Eva Balzarotti - Responsable des affaires réglementaires

Courriel : Regulatory.Affairs@inpeco.com

Téléphone : (+41) 91 9118 224

Nous tenons à nous excuser des éventuels désagréments causés par cette situation. Merci pour votre coopération. Le/la soussigné(e) confirme que le présent avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée.

Cordialement,

Eva Balzarotti - Responsable des affaires réglementaires



**CONFIRMATION DE RÉCEPTION DE L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ et VÉRIFICATION DE LA MISE EN ŒUVRE
FSCA - AP2 - 202109 - 03**

Ce formulaire de réponse a pour objectif de confirmer la réception de l'avis urgent de sécurité joint daté du 09/06/21 concernant la référence FSCA – AP2 - 202109 - 03.

Veillez lire chaque question et indiquer la réponse appropriée.

1. J'ai lu et compris les instructions de la présente lettre.
 OUI NON

2. J'ai appliqué toutes les mesures requises indiquées dans cette lettre.
 OUI NON

Veillez compléter le formulaire et envoyer une copie scannée à l'adresse e-mail indiquée dans la communication électronique

Nom de la personne complétant le formulaire : _____

Titre : _____

Établissement : _____ Numéro de série du système d'automatisation : _____

Rue : _____

Ville : _____ État : _____

Téléphone : _____ Pays : _____

Signature _____