

Lettre de sécurité Suivi d'information

ASW 22-01.B.OUS

Septembre 2023

Analyseur Atellica® CH 930 Problèmes de paramétrage des tests en canal ouvert

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.

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 dys-fonctionnement | 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 dys-fonctionnement | 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 dys-fonctionnement | 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 | <p>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.</p> |

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

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

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare.

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA ASW 22-01 Follow Up de 12.10.2023

Produit(s): Atellica CH 930 Analyzer

Numéro d' équipement:

1 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

2 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : ☐ DE ☐ FR ☐ IT

| Nom & Titre | Date & Signature |
|-------------|------------------|
| | |