

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Orianne Goudou
Département	SHS EMEA CWE SUI DX SM
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA POC 19-020
Date	04.09.2019

Important avis de produit (Field Safety Corrective Action)

Chère cliente, cher client,

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

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 11**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Orianne Goudou
Business Manager POC

Accusé de réception avis de produit :

Réf. FSCA POC 19-020 du 04.09.2019

→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

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

Numéro de série:		Interlocuteur:
------------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information : _____ *à remplir*

E-mail: _____

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu l'avis de produit susmentionné.
- 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

Analyseur Atellica® UAS 800 / Système d'analyse urinaire automatisé Atellica® 1500

Un facteur de dilution téléchargé à partir du SIL peut ne pas être correctement appliqué par le système

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

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Version logicielle
Analyseur Atellica® UAS 800 Système d'analyse urinaire automatisé Atellica® 1500	11065004	V4.0.200 et V4.0.220

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une incohérence entre les spécifications du SIL et la manière dont le programme du système interprète le facteur de dilution dans un message de réponse à l'interrogation de l'hôte. Lorsque trois conditions sont réunies, le programme n'applique pas le facteur de dilution envoyé par le SIL, retournant ainsi les résultats de l'échantillon comme si celui-ci n'avait pas subi de dilution. Ces trois conditions sont les suivantes :

1. Le paramètre « LIS protocol » (protocole SIL) du programme est défini sur « **ASTM** ».
2. Le paramètre « Critères de mesure d'échantillon » du programme est défini sur « **Mesurer par interrogation d'hôte** ».
3. Un facteur de dilution > 1 a été téléchargé à partir du SIL dans le message de réponse à l'interrogation de l'hôte.

Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe un risque de résultats de sédiments urinaires faussement bas, ce qui peut retarder la détection d'une lésion rénale. Les risques d'erreurs peuvent être limités par recoupement avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests sanguins et urinaires de laboratoire. Siemens ne recommande pas de vérification rétrospective des résultats déjà produits.

Mesures à prendre par le client

- Déterminez si votre système remplit les trois conditions mentionnées ci-avant. Si ce n'est pas le cas, aucune action n'est nécessaire. Dans le cas contraire, Siemens recommande d'indiquer le facteur de dilution via l'interface utilisateur de l'analyseur et non via le SIL. La procédure à suivre est détaillée dans les rubriques « Réexécution d'un test d'échantillon » et « Modification des informations d'un échantillon » du Guide de l'utilisateur.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Gardez ce document avec votre Guide de l'utilisateur pour référence.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire, et en envoyer une copie à toutes les personnes qui pourraient avoir reçu le produit touché.

Le document relatif aux spécifications du SIL sera actualisé afin de signaler le champ approprié concernant le facteur de dilution dans le message de réponse à l'interrogation de l'hôte.

Nous nous excusons des inconvénients causés par cette situation.

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre centre d'assistance à la clientèle ou avec votre représentant local du soutien technique de Siemens.

Atellica UAS 800 est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.