

**Analyseur Atellica® UAS 800 / Automate d'analyses urinaires Atellica® 1500**

**Possibilité de perte de la communication avec le SIL en cas d'utilisation du protocole ASTM**

---

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'analyses urinaires automatisé Atellica® 1500	11065004	À partir de la version V4.0.220 incluse

**Raison de cette correction**

Siemens Healthcare Diagnostics confirme que le logiciel d'application système peut générer une erreur de communication en cas de connexion au système d'information de laboratoire (SIL) avec le protocole d'interface ASTM. Les messages d'erreur « Perte de la connexion SIL » (412) ou « Erreur de communication SIL » (224) peuvent être émis si le message de réponse à la requête du système hôte ou le message de saisie dans la liste des tâches émis par le système d'information SIL et le message de résultat émis par le logiciel d'application système sont générés simultanément.

**Risque pour la santé**

Si le problème identifié survient, il existe un risque de retard dans la transmission des résultats de l'analyseur au SIL. Les résultats peuvent être renvoyés une fois la connexion au SIL rétablie. Siemens ne recommande pas de vérification rétrospective des résultats déjà produits puisque leur précision n'est pas affectée.

### Mesures à prendre par le client

- Si vous n'utilisez pas l'option « **Mesure by Host Query** » (Mesurer par requête du système hôte) ou « **Worklist** » (Liste des tâches) et/ou le protocole d'interface ASTM, aucune action n'est requise.
- Si vous utilisez l'option « **Mesure by Host Query** » et le protocole d'interface ASTM, Siemens recommande d'activer de manière proactive l'option « **Run Sample** » (Traiter l'échantillon), sous **When Host Query is not Available** (Lorsque la requête du système hôte n'est pas disponible), comme indiqué dans le Guide de l'utilisateur, afin de permettre à l'instrument de traiter l'échantillon en cas d'erreur. Si l'erreur se produit, Siemens recommande également de réinitialiser le SIL ou de redémarrer l'analyseur. Pour la réinitialisation du SIL, un utilisateur disposant des droits d'administration du système doit sélectionner **Désactiver**, puis **Activer** sous **Paramètres / Transfert / Connexion SIL**.
- Si vous utilisez l'option « **Worklist** » (Liste des tâches) et le protocole d'interface ASTM, Siemens recommande de réinitialiser le SIL ou de redémarrer l'analyseur. Pour la réinitialisation du SIL, un utilisateur disposant des droits d'administration du système doit sélectionner **Désactiver**, puis **Activer** sous **Paramètres / Transfert / Connexion SIL**.
- 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.

Ce problème sera résolu lors de la prochaine version logicielle du logiciel d'application système. Les clients concernés seront contactés dès qu'elle sera disponible en vue de son installation.

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

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Frehner Patrick
Département	SHS EMEA CWE SUI CS BS
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI FSCA POC 19-021
Date	23.09.2019

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA POC 19-021)**

**Analyseur Atellica® UAS 800 / Automate d'analyses urinaires Atellica® 1500**

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** au n° de fax 058 554 12 07.

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

Analyseur Atellica® UAS 800 / Automate d'analyses urinaires Atellica® 1500

UI Ref. FSCA POC 19-021 du 23.09.2019

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

Par Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Par E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

Numéro d'actifs		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