

Important avis de sécurité et produit

POC 20-001.A.OUS

Janvier 2020

Analyseur CLINITEK Status® Connect System Risque de transmission de résultats incorrects au SIL

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit concerné

Produit	Siemens Material Number (SMN)	Version logicielle
Tous les analyseurs CLINITEK Status®+, notamment :		
CLINITEK Status® + Analysesystem USA	10379675	V2.620
CLINITEK Status® + Analysesystem UK	10379676	
CLINITEK Status® + Analysesystem Europa	10379677	
CLINITEK Status® + Analysesystem Französisch	10379678	
CLINITEK Status® + Analysesystem Deutsch	10379679	
CLINITEK Status® + Analysesystem Japanisch	10379680	
CLINITEK Status® + Analysesystem Chinesisch	10379681	
CLINITEK Status® + Analysesystem Kanada	10376324	

Le problème ne concerne que les clients utilisant le système CLINITEK Status® Connect avec un analyseur CLINITEK Status®+ ayant une version logicielle 2.620 listés dans le tableau 1 et la plateforme Connect ayant une version logicielle 2.4.2.0 listée dans le tableau 2.

Les analyseurs CLINITEK Status®+ et les systèmes CLINITEK Status® Connect autonomes avec des versions logicielles différentes, ne sont pas affectés.

Tableau 2. Plateforme Connect affectée

Produit	Siemens Material Number (SMN)	Version logicielle
CLINITEK Status Connect Plattform (weltweit)	10376322	V2.4.2.0
CLINITEK Status Connect Plattform (USA)	10376323	

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le système CLINITEK Status® Connect était susceptible de transmettre des résultats incorrects au système d'information de laboratoire (SIL) dans les situations suivantes :

- Sur l'instrument, l'option " Permettre l'envoi des résultats à l'ordinateur " (SIL) est désactivé (l'option par défaut est Activé)
- Un utilisateur réalise un deuxième test sur bandelette immédiatement après le premier.

Les résultats affichés sur l'écran de l'instrument et imprimés sont toujours corrects, mais ceux envoyés au SIL via un gestionnaire de données peuvent être corrompus et présentés comme des entrées multiples de mêmes résultats de réactifs (par exemple tous les résultats LEU) ou comme du texte inattendu (par exemple texte LARGE au lieu d'une lecture de pH de valeur numérique 7.0). Ce texte inattendu peut être visible (par exemple un chiffre remplacé par un mot, une détection de non-concordance de l'unité du SIL) ou non visible (comme un chiffre remplacé par un autre). La présentation exacte des résultats au SIL dépendra de la manière dont le SIL traite les données reçues.

Les résultats des ratios Albumine/Créatinine (A/C) et Protéine/Créatinine (P/C) ne sont pas affectés.

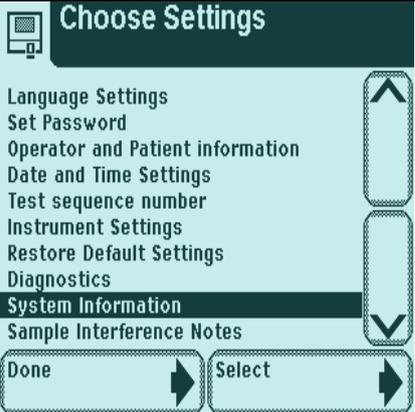
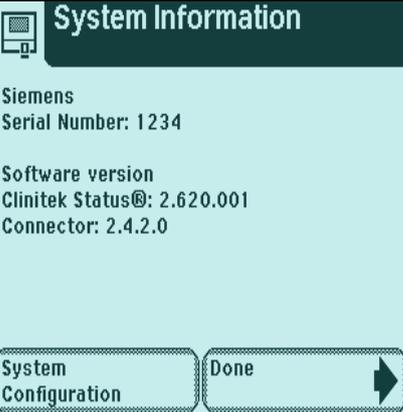
Risque pour la santé

Le risque pour la santé dépend de la bandelette de test utilisée, de l'analyte affecté et du résultat renvoyé. Dans bon nombre de scénarios, les résultats erronés seraient visiblement discordants ou cliniquement équivalents ou seraient signalés si le SIL vérifie la non-concordance des unités. Dans le pire des cas, les analyses peuvent renvoyer des résultats de dosage des protéines, de l'albumine ou de la cétone faussement bas, susceptibles de retarder le diagnostic différentiel de dysfonctionnement rénal ou de troubles métaboliques. Les résultats des analyses urinaires seraient alors à rapprocher des antécédents médicaux du patient, de son examen clinique et d'autres observations, y compris, mais sans s'y limiter, d'autres biomarqueurs rénaux et métaboliques, tels que le rapport albumine/créatinine ou protéine/créatinine dans les urines, la créatinine sérique, le dosage quantitatif des protéines urinaires, la glycémie et la cétone sérique.

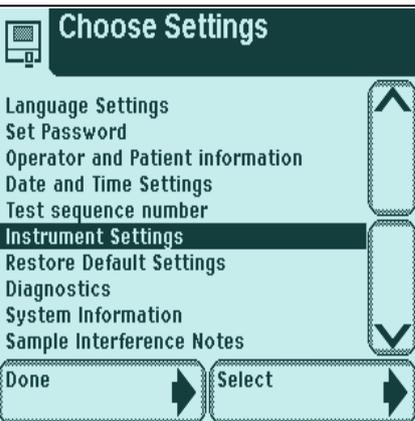
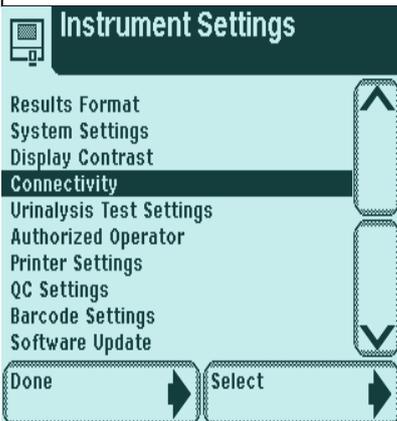
Siemens Healthineers ne recommande pas la revue des résultats générés précédemment

Mesures à prendre par le client

Vérifier la version logicielle de votre analyseur CLINITEK Status Connect en suivant ces trois étapes :

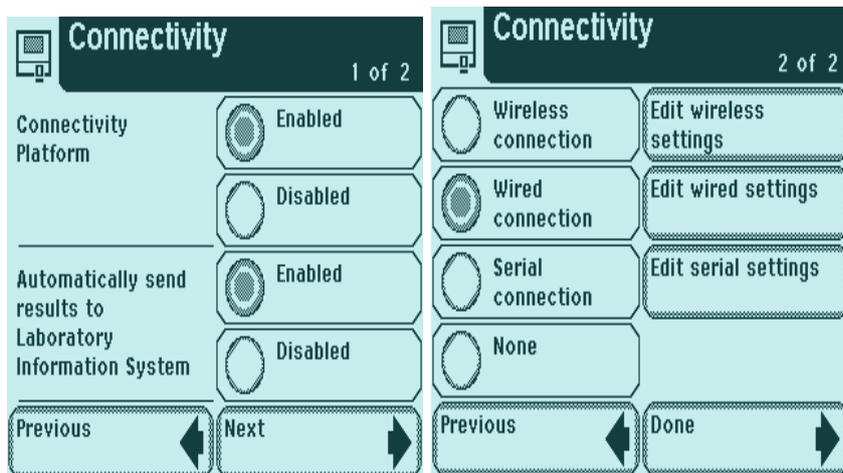
<p>1. Sur l'écran de sélection, sélectionner Configuration de l'Instrument (Instrument Set Up)</p>	<p>2. System Information Sélectionner Informations système</p>	<p>3. Vérifier la version logicielle</p>
		

Si votre analyseur CLINITEK Status est en version logicielle 2.620 et la Plateforme Connect est en version 2.4.2.0, Siemens Healthineers recommande que l'option „Automatically send results to Laboratory Information System“ (Permettre l'envoi des résultats à l'ordinateur) soit « Enabled » (Activée) dans les paramètres de l'instrument en suivant les étapes ci-dessous. Il s'agit d'un paramètre par défaut qui ne devra pas être changé à moins que le système ne soit connecté au réseau.

<p>1. Sur l'écran de sélection, sélectionner Configuration de l'Instrument (Instrument Set Up)</p>	<p>2. Instrument Settings (Geräte Einstellungen) wählen</p>	<p>3. Connectivity (Konnektivität) wählen</p>
		

4. Option **Automatically send results to Laboratory Information System** (Activer l'option Permettre l'envoi des résultats à l'ordinateur)

5. Sélectionner **Suivant (Next)**.
Sélectionner **Fait (Done)** trois fois pour revenir à l'écran de sélection



- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre 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.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

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

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.
Siemens Healthcare Diagnostics

CLINITEK Status+ et CLINITEK Status Connect sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Inc.

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 POC 20-001
Date	14.02.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA POC 20-001)

Analyseur CLINITEK Status® Connect System

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**.

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 CLINITEK Status® Connect System

UI Ref. FSCA POC 20-001 du 14.02.2020

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

Par E-Mail: qt.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