

Important avis de sécurité et produit

Follow Up Information

POC 20-001.B.OUS

Juillet 2020

Analyseur CLINITEK Status® Connect System

Suivi d'information : 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 déjà communiqué sur le fait que le système CLINITEK Status® Connect était susceptible de transmettre des résultats incorrects au système d'information de laboratoire (SIL) dans la lettre de sécurité FSCA POC 20-001 / POC 20-001.A.OUS communiquée en Février 2020. Les résultats envoyés au SIL via un gestionnaire de données peuvent être corrompus et présentés comme des entrées multiples de mêmes résultats (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).

FSCA POC 20-001.B Mise à jour :

Dans la lettre de sécurité précédente, Siemens Healthcare Diagnostics a indiqué que cette transmission de résultats incorrects au système d'information de laboratoire (SIL) était limitée à certaines conditions et pour résoudre le problème, Siemens Healthcare Diagnostics a recommandé de réinitialiser l'option « Permettre l'envoi des résultats à l'ordinateur » (SIL) sur « Activé » comme décrit dans le Guide de l'opérateur.

Siemens Healthcare Diagnostics a maintenant déterminé que le paramétrage de cette option n'empêchera pas nécessairement la transmission de résultats incorrects au SIL.

Les résultats affichés sur l'écran de l'instrument et imprimés sont toujours corrects. Les résultats des ratios Albumine/Créatinine (A/C) et Protéine/Créatinine (P/C) ne sont pas affectés. Les résultats du test de grossesse CLINITEST® hCG 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 les corps cétoniques sériques.

Siemens Healthineers ne recommande pas la revue des résultats générés précédemment.

Mesures à prendre par le client

1. Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
2. Si votre site possède un ou plusieurs analyseurs CLINITEK Status®+ ayant une version du logiciel 2.620 connecté(s) à une plateforme CLINITEK Status® Connect ayant une version du logiciel 2.4.2.0, vous pouvez demander la mise à jour du logiciel en contactant le centre de support client Siemens Healthineers. **Avant tout contact, assurez-vous d'avoir les numéros de série des analyseurs CLINITEK Status+ afin de les communiquer au Siemens Customer Care Center.**
3. Veuillez revoir cette lettre avec le Responsable Médical de votre établissement.
4. Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Ce problème est dû à une anomalie du logiciel avec la version du logiciel 2.620 du CLINITEK Status®+ et il est résolu dans la version 2.630 du logiciel CLINITEK Status®+. Les clients qui indiquent que leurs systèmes sont affectés dans le formulaire joint recevront le kit de mise à jour gratuit de la version du logiciel 2.630/2.4.2.0 du système CLINITEK Status® Connect.

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 | 15.07.2020 |

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

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 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.

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

CLINITEK Status® Connect System

UI Ref. FSCA POC 20-001 du 15.07.2020

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

Par E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

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

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Numéro de série : (S.v.p. remplir) | | |
|---------------------------------------|--|--|

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 _____.
- J'ai un ou plusieurs analyseurs CLINITEK Status®+ version 2.620 affectés connectés à un logiciel de la plateforme CLINITEK Status® Connect version 2.4.2.0. Je vais suivre les instructions ci-dessous pour demander la mise à jour du logiciel. Après avoir reçu la mise à jour du logiciel, je procéderai à la mise à jour des systèmes concernés.

Si vous avez coché la case supérieure, alors :

Veillez appeler votre centre d'assistance clientèle Siemens local au 058 199 11 22 pour fournir les informations sur le produit concerné (numéro de série de tous les analyseurs CLINITEK Status®+ concernés) et recevoir les kits de mise à jour du logiciel. Veuillez consulter le document UFSN POC 20-001B

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