

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 / POC 20-011
Date	18.08.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action POC 20-011)

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

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 / Système d'analyse urinaire automatisé Atellica® 1500

UI Ref. POC 20-011 du 18.08.2020

→ 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 :		
-------------------	--	--

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

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

Résultats de particules faussement bas lors de leur édition après tri

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

Tableau 1. Produit concerné

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Version logicielle
Analyseur Atellica® UAS 800 Système d'analyse urinaire automatisé Atellica® 1500	11065004	Jusqu'à la version V4.0.220 incluse

Motif de cet avis urgent de sécurité sur le terrain

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé le risque de résultats faussement bas sur les systèmes Atellica UAS 800 dotés de versions logicielles jusqu'à la version 4.0.220 incluse lorsque la séquence d'actions suivante est exécutée : les résultats sont triés, édités, puis enregistrés dans l'écran de l'IVE (Image View Editor). Lorsque les résultats d'un échantillon d'urine sont triés dans l'IVE avant l'édition et l'enregistrement d'un résultat de particules, un ou plusieurs résultats peuvent présenter une valeur erronée : « <4 » pour GR (globules rouges), « <3 » pour GB (globules blancs) ou « 0 » pour tout autre analyte.

Le tri des résultats n'est pas requis avant leur édition et ne relève pas d'une pratique courante.

Ce problème est corrigé dans la version logicielle V4.0.300 du système Atellica UAS 800, qui a été publiée et mise à la disposition des clients.

Risque pour la santé

Ce problème entraîne un risque de résultats de sédiments urinaires faussement bas. Les résultats ne sont pas interprétés de façon isolée, mais recoupés avec les antécédents du patient, le tableau clinique et d'autres valeurs de laboratoire, comme les résultats de tests urinaires et sanguins.

Siemens ne recommande pas de vérification rétrospective en laboratoire des résultats précédemment obtenus dans la mesure où ils ne sont pas interprétés de façon isolée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Contactez votre représentant du support client local pour mettre à niveau votre système vers la version logicielle 4.0.300.
- En attendant la mise à niveau vers la version logicielle 4.0.300, vous pouvez appliquer les solutions de contournement suivantes :
 - Si vous n'effectuez pas de tri des résultats avant leur édition dans l'IVE, aucune action n'est nécessaire.
 - Si vous effectuez un tri des résultats avant leur édition dans l'IVE, envisagez d'éditer et d'enregistrer les résultats sans tri préalable.
- 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.
- Nous vous demandons de bien vouloir conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre Siemens Customer Care Center.

Informations complémentaires

Atellica UAS 800 et Atellica 1500 sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.