

**Analyseur Atellica® UAS 800**  
**Système d'analyse urinaire automatisé Atellica® 1500****Résultats identifiés comme non valides transmis par erreur au SIL**  
**en raison de l'absence du bras de la centrifugeuse**

---

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

**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 v4.0.310 incluse

**Raison de cette correction**

La présente communication vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé de rares incidents d'envoi incorrect de résultats faux négatifs (ou « Réussite CQ ») au SIL lorsque le système Atellica UAS 800/1500 identifie l'échantillon (ou le CQ) comme « Invalide ». Les résultats portant la marque « Invalide » sont généralement identifiés comme « N/A » et conservés dans le logiciel pour que l'utilisateur puisse les revoir ultérieurement. Ces incidents rares de transmission de résultats faux négatifs ne concernent que le premier échantillon de la série qui suit le redémarrage du système ou l'ouverture de la porte de la centrifugeuse en l'absence du bras de la centrifugeuse ou en présence d'un défaut d'installation du bras sur le système. Le système affiche alors le message « Impossible de trouver la cuvette sous le microscope », et les échantillons suivants ne sont pas traités tant que le système n'est pas initialisé.

**Risque pour la santé**

Le problème identifié peut entraîner la production d'un résultat faux négatif pour les particules d'urine (globules rouges, globules blancs, cylindres, etc.), ce qui peut retarder le diagnostic et le traitement de plusieurs maladies. Siemens ne recommande pas de revoir rétrospectivement les résultats des tests. Aucune blessure n'a été signalée.

Résultats identifiés comme non valides transmis par erreur au SIL en raison de l'absence du bras de la centrifugeuse

### Mesures à prendre par le client

- Veuillez toujours à remettre le bras de la centrifugeuse en place sur le système après l'en avoir retiré à des fins de nettoyage dans le cadre de la maintenance mensuelle.
- À l'affichage du message « Impossible de trouver la cuvette sous le microscope », confirmez la concordance des résultats du premier échantillon / CQ de la série dans le SIL ET dans la base de données Atellica. En cas de discordance, procédez à une repasse de l'échantillon et, au besoin, transmettez les résultats corrigés en conséquence.
- 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.

Ce problème sera résolu dans le cadre de la prochaine version logicielle du système Atellica UAS 800.

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

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

---

Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Réf. No.	POC 21-017
Date	03.06.2021

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action POC 21-017)**

**Atellica® UAS 800 Urine Sediment Analyzer; Atellica® 1500 Automated Urinalysis 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'agrèer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

## Confirmation de l'avis de produit

Atellica® UAS 800 Urine Sediment Analyzer; Atellica® 1500 Automated Urinalysis System

POC 21-017 du 03.06.2021

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

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