Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.

Important avis de sécurité et produit

POC 22-002.A.OUS

Février 2022

Analyseur de cytologie urinaire Atellica® UAS 800

Système de diagnostic urinaire Atellica® 1500

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

Tableau 1. Produit concerné

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Version de logiciel
Analyseur de cytologie urinaire Atellica® UAS 800 Système de diagnostic urinaire Atellica® 1500	11065004	Toutes les versions

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le ressort à gaz de la porte qui maintient la porte de l'analyseur ouverte se brise avant sa durée de vie prévue. En raison de cette défaillance, une porte en position ouverte peut, par intermittence, descendre lentement jusqu'à atteindre une position approximativement horizontale, puis se fermer plus rapidement. La porte qui se ferme risque de heurter l'opérateur qui n'est pas conscient de la lenteur de la descente de la porte ou qui choisit d'ignorer la fermeture de la porte lors de l'entretien de routine ou du remplacement des consommables du système au moment de la défaillance.

Risque pour la santé

Il est possible que la fermeture inattendue de la porte entraîne un impact sur les bras ou les mains d'un opérateur, provoquant des douleurs. En raison du faible poids de la porte, il est peu probable que la force générée par la fermeture brusque de celle-ci soit suffisante pour provoquer une blessure nécessitant des soins médicaux.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Jusqu'à ce que le ressort à gaz de la porte ait été remplacé, il est recommandé que chaque fois que l'opérateur ouvre la porte pour effectuer une maintenance ou remplacer des consommables, un second opérateur surveille la porte pour s'assurer celle-ci ne se ferme pas en raison de la défaillance du ressort à gaz.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception et de prendre acte de ces informations en renvoyant le formulaire ci-joint
- Veuillez conserver cette lettre avec vos dossiers de laboratoire et la transmettre à toute personne susceptible d'avoir reçu ce produit.
- Si vous avez des questions, veuillez contacter le centre de service à la clientèle de Siemens.

Le ressort à gaz de la porte de l'analyseur des systèmes concernés sera remplacé.

Nous nous excusons pour ce désagrément et vous remercions de votre coopération avec Siemens Healthcare Diagnostics.

Atellica UAS 800 et Atellica 1500 sont des marques commerciales de Siemens Healthcare

Confirmation Reçu Référence du Produit

Veuillez renvoyer le formulaire signé dans les 7 jours à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

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

1 FSCA CaseID de DCI

Produit(s):	ProductName
Numéro d' équipement:	DeviceNo

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:	CustomerName
Rue & No.:	Address
Code postal, ville:	Location
Contact:	CustomerMail

3 Confirmation du client

☐ Nous accusons réception de l'avis de sécurité du produit susmentionné.

☐ Nous ne sommes pas concernés par cette mesure car

☐ Nous souhaitons commander les informations sur les produits dans les langues suivantes: ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations requises de manière efficace et compréhensible ? ☐ Oui ☐ Non

4 Approbation du client

Nom & Titre	Date & Signature
Nome, Titre	Date Signature