

**Analyseur de cytologie urinaire Atellica® UAS 800
Système de diagnostic urinaire Atellica® 1500**

Erreur d'identification des échantillons

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produits concernés

Description des produits	Code SMN	Identifiant unique du dispositif (IUD-ID)	Version logicielle
Analyseur de cytologie urinaire Atellica® UAS 800	11065004	00630414001357	Toutes les versions jusqu'à la version v4.0.400 incluse
Système de diagnostic urinaire Atellica® 1500			

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au **tableau 1** ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme qu'une erreur d'identification des échantillons est susceptible de se produire lorsque TOUTES les conditions suivantes sont réunies :

- Le stock de cuvettes est épuisé au début ou pendant l'analyse ET
- L'utilisateur appuie sur le bouton « Continuer » dans les 3 secondes qui suivent le réapprovisionnement du stock des cuvettes ET
- Le lecteur de code-barres ne détecte pas de code-barres (en raison de l'absence de code-barres ou d'un code-barres de mauvaise qualité).

Lorsque les trois conditions sont réunies, l'instrument attribue le même identifiant aux deux tubes suivants et décale les identifiants pour les tubes restants. L'erreur d'identification des échantillons est susceptible d'aboutir à la génération de résultats d'analyses erronés. Le dysfonctionnement peut également survenir lors du contrôle qualité (CQ) si le stock de cuvettes est épuisé pendant un contrôle qualité.

L'erreur d'identification est due à un dysfonctionnement du logiciel, qui active prématurément le bouton « Continuer », ce qui dérègle le positionnement du portoir d'échantillons.

Risque pour la santé

Les versions logicielles jusqu'à la version v4.0.400 incluse de l'analyseur Atellica UAS 800 génèrent des résultats d'analyses erronés sans en informer l'utilisateur. Le dysfonctionnement est susceptible de retarder le diagnostic ou d'aboutir à un diagnostic erroné. Le dysfonctionnement peut également se produire lors du contrôle qualité (CQ). Cependant, l'opérateur remarquera le dysfonctionnement et procédera à un nouveau contrôle qualité.

Par ailleurs, il convient de noter que le dysfonctionnement survient uniquement lorsque plusieurs conditions sont réunies. De plus, l'opérateur est susceptible de constater par lui-même que le résultat affiché diffère des résultats historiques et contredit le tableau clinique du patient. En cas d'identification d'une anomalie sur les analytes, notamment lorsque cette anomalie contredit le tableau clinique du patient, il convient d'effectuer des tests de confirmation avant toute prise en charge aiguë.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement.
- Pour éviter que le dysfonctionnement ne survienne, il convient de suivre les instructions décrites ci-après :
 - S'assurer de disposer d'un nombre suffisant de cuvettes dans l'analyseur avant de lancer l'analyse.
 - Attendre au moins 3 secondes avant d'appuyer sur le bouton « Continuer », le temps que le portoir d'échantillons se replace ou que le lecteur de code-barres s'éteigne.
 - Utiliser des tubes avec des code-barres lisibles pour permettre de détecter automatiquement la présence d'un tube sans que le système n'ait à attendre 3 secondes avant d'attribuer un identifiant.
- Si vous êtes un distributeur, merci de vous assurer que vos clients ont bien reçu le présent courrier.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

Le dysfonctionnement sera corrigé dans la prochaine version logicielle de l'analyseur Atellica UAS 800. Les utilisateurs seront informés de la disponibilité de la prochaine version logicielle.

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

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

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Nom & Titre	Date & Signature