

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA POC 21-017.A.OUS
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

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 v4.0.310 incluse

Motif de cet avis urgent de sécurité sur le terrain

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.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- 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.
- Remplissez et renvoyez sous 30 jours le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement ou le directeur du laboratoire. Gardez ce document avec votre Guide de l'utilisateur pour référence, et transmettez cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Informations complémentaires

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