

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA POC 22-002 / POC 22-002.A.OUS
Analyseur de cytologie urinaire Atellica® UAS 800
Système de diagnostic urinaire Atellica® 1500
Défaillance du ressort à gaz de la porte de l'analyseur

Cher Client,

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.
- Nous vous recommandons de conserver ce document avec votre Guide de l'utilisateur pour référence et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client ELITech Microbio (Tél : 04 94 88 55 02 / email : support@elitechgroup.com) ou l'ingénieur d'assistance technique ELITech Microbio de votre région.

Veuillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Information complémentaire

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

VERIFICATION DE L'EFFICACITE DE L'ACTION DE SECURITE

Défaillance du ressort à gaz de la porte de l'analyseur

Ce formulaire de réponse a pour but de confirmer la réception de la lettre de sécurité de Siemens Healthcare Diagnostic POC22-002.A.OUS datée de Février 2022 concernant la défaillance du ressort à gaz de la porte de la porte de l'analyseur pour l'Analyseur de cytologie urinaire Atellica® UAS 800 et le Système de diagnostic urinaire Atellica® 1500. Nous vous remercions de bien vouloir lire la question ci-dessous puis d'indiquer la réponse appropriée.

Merci de retourner ce formulaire complété à ELITech Microbio conformément aux instructions fournies au bas de cette page.

1. J'ai lu et compris la lettre de sécurité fournie dans ce document Oui Non

Nom de la personne complétant le questionnaire :

Fonction:

Institution:

Numéro de série de l'instrument :

Rue:

Ville:

Téléphone:

Pays:

Customer Sold To #:

Customer Ship To #:

Nous vous remercions de renvoyer une copie scannée de ce formulaire complété par email à support@elitechgroup.com ou par fax au 04 94 88 55 29.

Pour toute question, merci de contacter votre représentant du support technique Siemens, ELITech Microbio (Tél : 04 94 88 55 02 / email : support@elitechgroup.com).