

Analyseur Atellica® UAS 800
Système d'analyse urinaire automatisé Atellica® 1500

Résultats de particules faussement bas lors de leur édition après tri

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 V4.0.220 incluse

Motif de cet avis urgent de sécurité sur le terrain

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé le risque de résultats faussement bas sur les systèmes Atellica UAS 800 dotés de versions logicielles jusqu'à la version 4.0.220 incluse lorsque la séquence d'actions suivante est exécutée : les résultats sont triés, édités, puis enregistrés dans l'écran de l'IVE (Image View Editor). Lorsque les résultats d'un échantillon d'urine sont triés dans l'IVE avant l'édition et l'enregistrement d'un résultat de particules, un ou plusieurs résultats peuvent présenter une valeur erronée : « <4 » pour GR (globules rouges), « <3 » pour GB (globules blancs) ou « 0 » pour tout autre analyte.

Le tri des résultats n'est pas requis avant leur édition et ne relève pas d'une pratique courante.

Ce problème est corrigé dans la version logicielle V4.0.300 du système Atellica UAS 800, qui a été publiée et mise à la disposition des clients.

Risque pour la santé

Ce problème entraîne un risque de résultats de sédiments urinaires faussement bas. Les résultats ne sont pas interprétés de façon isolée, mais recoupés avec les antécédents du patient, le tableau clinique et d'autres valeurs de laboratoire, comme les résultats de tests urinaires et sanguins.

Siemens ne recommande pas de vérification rétrospective en laboratoire des résultats précédemment obtenus dans la mesure où ils ne sont pas interprétés de façon isolée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Remplissez et renvoyez sous 30 jours le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre.

- Contactez votre représentant du support client local pour mettre à niveau votre système vers la version logicielle 4.0.300.
- En attendant la mise à niveau vers la version logicielle 4.0.300, vous pouvez appliquer les solutions de contournement suivantes :
 - Si vous n'effectuez pas de tri des résultats avant leur édition dans l'IVE, aucune action n'est nécessaire.
 - Si vous effectuez un tri des résultats avant leur édition dans l'IVE, envisagez d'éditer et d'enregistrer les résultats sans tri préalable.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Gardez ce document avec votre Guide de l'utilisateur pour référence.
- Nous vous demandons de bien vouloir conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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

Pour toute question, contactez votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens local.

Informations complémentaires

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

ELITech France
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)4 83 36 10 82 Fax : +33 (0)4 83 36 10 81
elitechfrance@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com



Signes, le 17/08/2020

Accusé de réception Client
A retourner sous 8 jours
A partir de la date du :

Code Client :
Etablissement :
Laboratoire :
Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité POC 20-011 UFSN
concernant l'Analyseur ATELLICA UAS 800

Objet : résultat de particules faussement bas lors de leur édition après tri

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :
Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 04 94 88 55 29
Ou par E-mail à l'adresse support@elitechgroup.com