

Nom Sylvie Heinzl  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 720  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA POC 20-001 / POC 20-001.A.OUS  
Date 19 Février 2020

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers, 93527 Saint-Denis cedex, France

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA POC 20-001 / POC 20-001.A.OUS**  
**Analyseur CLINITEK Status® Connect System**  
**Risque de transmission de résultats incorrects au SIL**

Cher client,

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

**Tableau 1. Produits affectés**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Version logicielle
Analyseur CLINITEK Status®+	10379677 10379678 10379679	V2.620

Le problème ne concerne que les clients utilisant le système CLINITEK Status® Connect avec un analyseur CLINITEK Status®+ ayant une version logicielle 2.620 listés dans le tableau 1, et la plateforme Connect ayant une version logicielle 2.4.2.0 listée dans le tableau 2.

Les analyseurs CLINITEK Status®+ et les systèmes CLINITEK Status® Connect autonomes avec des versions logicielles différentes, ne sont pas affectés.

**Siemens Healthcare S.A.S**

40, avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

**Tableau 2. Plateforme Connect affectée**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Version logicielle
Plateforme CLINITEK Status Connect	10376322	V2.4.2.0

### Motif de la présente lettre de sécurité

– Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le système CLINITEK Status® Connect était susceptible de transmettre des résultats incorrects au système d'information de laboratoire (SIL) dans les situations suivantes :

- Sur l'instrument, l'option " Permettre l'envoi des résultats à l'ordinateur " (SIL) est désactivée (l'option par défaut est Activée)
- Un utilisateur réalise un deuxième test sur bandelette immédiatement après le premier.

Les résultats affichés sur l'écran de l'instrument et imprimés sont toujours corrects, mais ceux envoyés au SIL via un gestionnaire de données peuvent être corrompus et présentés comme des entrées multiples de mêmes résultats de réactifs (par exemple tous les résultats LEU) ou comme du texte inattendu (par exemple texte LARGE au lieu d'une lecture de pH de valeur numérique 7.0). Ce texte inattendu peut être visible (par exemple un chiffre remplacé par un mot, une détection de non concordance de l'unité du SIL) ou non visible (comme un chiffre remplacé par un autre). La présentation exacte des résultats au SIL dépendra de la manière dont le SIL traite les données reçues.

Les résultats des ratios Albumine/Créatinine (A/C) et Protéine/Créatinine (P/C) ne sont pas affectés.

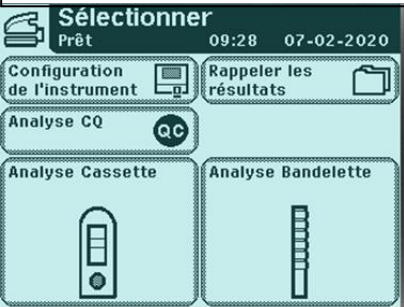
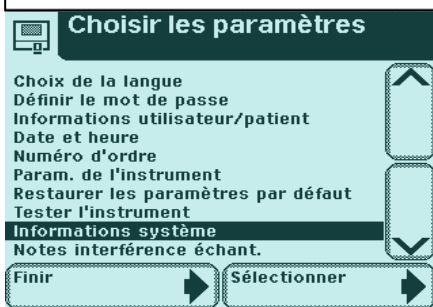
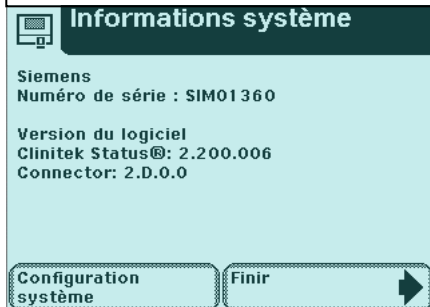
### Risques pour la santé

Le risque pour la santé dépend de la bandelette de test utilisée, de l'analyte affecté et du résultat renvoyé. Dans bon nombre de scénarios, les résultats erronés seraient visiblement discordants ou cliniquement équivalents ou seraient signalés si le SIL vérifie la non-concordance des unités. Dans le pire des cas, les analyses peuvent renvoyer des résultats de dosage des protéines, de l'albumine ou de la cétone faussement bas, susceptibles de retarder le diagnostic différentiel de dysfonctionnement rénal ou de troubles métaboliques. Les résultats des analyses urinaires seraient alors à rapprocher des antécédents médicaux du patient, de son examen clinique et d'autres observations, y compris, mais sans s'y limiter, d'autres biomarqueurs rénaux et métaboliques, tels que le rapport albumine/créatinine ou protéine/créatinine dans les urines, la créatinine sérique, le dosage quantitatif des protéines urinaires, la glycémie et la cétone sérique.

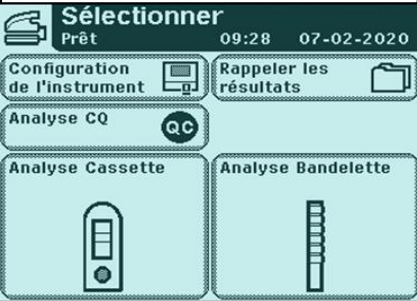
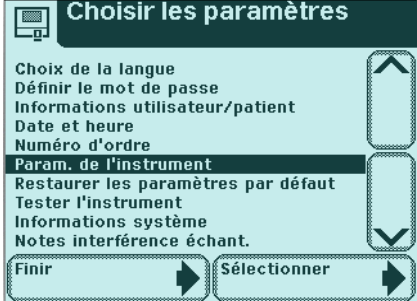


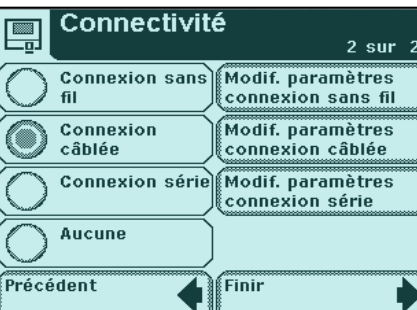
Siemens Healthineers ne recommande pas la revue des résultats générés précédemment.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vérifier la version logicielle de votre analyseur CLINITEK Status Connect en suivant ces trois étapes :

<p>1. Sur l'écran de sélection, sélectionner <b>Configuration de l'Instrument</b></p> 	<p>2. Sélectionner <b>Informations système</b></p> 	<p>3. Vérifier la version logicielle</p> 
---	--	--

- Si votre analyseur CLINITEK Status est en version logicielle 2.620 et la Plateforme Connect est en version 2.4.2.0, Siemens Healthineers recommande que l'option « Permettre l'envoi des résultats à l'ordinateur » (SIL) soit « Activée » dans les paramètres de l'instrument en suivant les étapes ci-dessous. Il s'agit d'un paramétrage par défaut qui ne devra pas être changé à moins que le système ne soit pas connecté au réseau.

<p>1. Sur l'écran de sélection, sélectionner <b>Configuration de l'Instrument</b></p> 	<p>2. Sélectionner <b>Paramètres de l'Instrument</b></p> 	<p>3. Sélectionner <b>Connectivité</b></p> 
<p>4. Activer l'option <b>Permettre l'envoi des résultats à l'ordinateur</b></p> 	<p>5. Sélectionner <b>Suivant</b>. Sélectionner <b>Finir</b> trois fois pour revenir à l'écran de sélection</p> 	

- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01.85.57.00.25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines
- Veuillez revoir cette lettre avec le Responsable Médical de votre laboratoire

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives, et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Sylvie HEINZL  
Chef de Produits Point of Care

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

*CLINITEK Status+ et CLINITEK Status Connect sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Inc.*



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

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

— Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**de la Lettre de Sécurité FSCA POC 20-001 / POC 20-001.A.OUS**  
**Analyseur CLINITEK Stratus® Connect**  
**Risque de transmission de résultats incorrects au SIL**

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 01 85 57 00 25  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare