

Lettre de notification de sécurité
ID : FSN2019-04

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE D'APPAREIL MEDICAL
ACTION IMMEDIATE DEMANDEE
Phadia™ 1000
N° de modèle : 12-3800-01
N° de série : Tous

Le 9 juillet 2019

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que Phadia AB, du groupe Thermo Fisher Scientific, émet une notification de sécurité pour tous les appareils Phadia™ 1000.

RAISON DE LA NOTIFICATION DE SECURITE :

Une erreur portant le code 7-102, Liquid Sensor Error (Erreur de capteur de liquide), a été rapportée sur l'appareil Phadia™ 1000, provoquée par des restrictions d'écoulement de liquide ou des erreurs de signaux. Quand l'erreur 7-102 se produira, la distribution d'ImmunoCAP cessera, mais les tests déjà distribués continueront à être traités. Si cette erreur se produit pendant une série, la solution de rinçage cessera d'être distribuée aux « rinse buffer bottles » jusqu'à ce que la commande "Retry" (Réessayer) soit lancée pour effacer cette erreur.

La commande "Retry" doit être confirmée dans les six minutes, sinon, il peut y avoir une rupture de solution de rinçage, ce qui affectera la performance des analyses et les résultats. Si l'opérateur répond à l'erreur par la commande "Retry" après six minutes, il peut y avoir un risque que la performance ne soit pas suffisante; par conséquent, il est recommandé de répondre par la commande "Stop" pour mettre fin aux analyses.

Les instructions actuelles en réponse à l'erreur de capteur de liquide 7-102 permettent à l'opérateur de répondre soit par la commande "Stop", soit par la commande "Retry", avec les conséquences suivantes :

- La commande "Stop" arrêtera la distribution d'ImmunoCAP et les analyses en cours seront signalées comme erronées. Tous les échantillons devront être retestés, y compris pour les analyses effectuées après que l'erreur 7-102 se soit produite, afin qu'aucun résultat erroné ne soit obtenu.
- La commande « Retry » permettra à la distribution des ImmunoCAP de reprendre et les résultats ne seront pas signalés comme erronés. Cependant, il peut se produire une rupture de solution de rinçage et des résultats erronés peuvent être obtenus si la commande "Retry" n'est pas sélectionnée dans le délai spécifié, à savoir dans les six minutes.

La fréquence de cette erreur est considérée comme faible. Aucun événement indésirable résultant du code d'erreur 7-102, Liquid Sensor Error n'a été rapporté.

RISQUE SANITAIRE :

Si l'erreur 7-102 se produit et que la commande "Retry" n'est pas sélectionnée dans les six minutes, il peut y avoir une rupture de solution de rinçage qui affecte la performance et les résultats. Cela peut provoquer des résultats faussement augmentés ou faussement réduits pour les méthodes ImmunoCAP Specific IgE, Total IgE, Tryptase, Specific IgG, Specific IgG4 et Eosinophilic Cationic Protein (ECP), ce qui peut, dans le pire des cas, retarder le diagnostic et le traitement des patients; cependant, la probabilité d'une conséquence sanitaire grave ou d'une détérioration grave de l'état de santé d'un patient due à un retard de diagnostic est estimée comme très faible.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT :

Produit	Numéro de modèle	Numéros de série affectés
Phadia™ 1000	12-3800-01	Tous les numéros de série

MESURES A PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR :

1. Examinez les log file des systèmes pour déterminer si une erreur 7-102 s'est produite.
 - Si un message d'erreur 7-102 a été rapporté, contactez la hotline qui peut vous aider à collecter les log file et à évaluer l'impact possible sur les résultats.
2. L'utilisation du Phadia™ 1000 peut se poursuivre comme il est indiqué dans le manuel utilisateur, mais avec les modifications suivantes :

Si l'erreur 7-102 se produit, veillez à ce qu'elle soit traitée comme suit :

- Sélectionnez "Retry" si l'erreur s'est produite hors d'une série. *Cette sélection est sans conséquence sur la performance des analyses dans cette situation.*
- Sélectionnez "Retry" si l'erreur s'est produite lors d'une série il y a moins de six minutes. *Cette sélection est sans conséquence sur la performance des résultats dans cette situation.*

Note : Si vous n'êtes pas certain que l'erreur s'est produite il y a moins de six minutes, sélectionnez "Stop".

- Sélectionnez "Stop" si l'erreur s'est produite pendant une série il y a au moins six minutes selon le logiciel système. *Note : Le fait de sélectionner "Retry" ou "Stop" six minutes après l'erreur présente un risque que la performance et les résultats soient affectés. Si vous sélectionnez "Stop" la distribution des ImmunoCAP cessera et les analyses réalisées seront signalées comme erronées. Des mesures correctives pourront alors être prises.*

3. Si vous avez sélectionné "Retry" ou "Stop" suite à une erreur 7-102, contactez la hotline comme indiqué en paragraphe 1, pour prévenir notre service technique et recevoir des conseils supplémentaires.

De plus, vous devez

- Vérifier que l'alarme sonore est audible et que l'alarme visuelle est visible dans le laboratoire.
- Vérifier que les critères donnés dans le manuel utilisateur pour l'arrivée d'eau (solution de rinçage) sont respectés. En outre, il est recommandé de s'assurer que l'opération de maintenance mensuelle avec une solution à 1% d'hypochlorite de sodium (javel) soit effectuée conformément au manuel utilisateur.

- Vérifier que les tubulures des bouteilles de rinçage et de lavage sont correctement installés dans leurs bouteilles respectives et sont remplis en temps utile quand l'appareil est utilisé.
- Vérifier que les bouteilles de solution de stop sont pleines au début d'une série ; sinon, il faut brancher le connecteur sur une deuxième bouteille pleine avant que la première ne soit vide.
Note : les bouteilles de solution de stop contiennent 1200 doses.

Phadia AB va procéder à une mise à jour de l'appareil Phadia™ 1000.

- Cette mise à jour sera obligatoire pour tous les systèmes Phadia™ 1000
- Un membre de notre service d'assistance technique vous contactera pour programmer cette mise à jour obligatoire.

TYPE DE MESURES MISES EN ŒUVRE PAR LE FABRICANT :

Des mesures correctives et préventives (corrective and preventive actions - CAPA) ont été mises en œuvre pour éviter que cela ne se reproduise.

Cette information de sécurité a été transmise à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Nous vous remercions de tenir compte de cette correction sans délai. Veuillez conserver cette notification. En renvoyant le formulaire d'accusé de réception ci-joint, vous nous aiderez à rapporter ce problème aux autorités réglementaires compétentes. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions pour votre compréhension, en vous assurant que nous prenons toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Pour toute question, veuillez contacter

Hotline
Tel : 0800 21 20 72
Support-fr.idd@thermofisher.com

Cordialement

Damien BIGOT
Chef de produits Systèmes



REPONSE A LA NOTIFICATION DE SECURITE D'APPAREIL MEDICAL
Prise de connaissance et formulaire d'accusé de reception

DATE :

INFORMATION CLIENT :

NOM :

SITE/ADRESSE :

Phadia™ 1000

J'ai lu et compris les informations dans notification de sécurité FSN2019-04 ci-jointe
_____ (initiales)

D'autres événements indésirables liés à la notification ont-ils été signalés ? Oui Non

Si oui, merci de le/les préciser :

INFORMATION APPAREIL CONCERNE :

Produit	Référence article	Numéro de série concerné	Quantité
Phadia™ 1000	12-3800-01	Tous numéros de série	

REPONSE (veuillez fournir toute information complémentaire correspondante) :

MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE DE REPONSE A l'attention de Damien Bigot : damien.bigot@thermofisher.com ou par fax au 01 30 64 62 37

Signature du client :

Nom/Fonction	
Telephone :	
E-mail :	