



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire
et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 23 juillet 2020

Produit

Produit	Référence	UDI
FlexLab Aliquoter Module	05P11-19 05P66-03	N/A
FlexLab HT Aliquoter Module	04S23-07	N/A

Objet

Abbott Diagnostics a reçu l'avis urgent de sécurité ci-joint de la part d'Inpeco, le fabricant de FlexLab, concernant le module Aliquoteur.

Impact sur les résultats de patients

Veillez vous référer à la partie « Risques pour la santé » de l'avis urgent de sécurité émis par Inpeco ci-joint.

Mesures requises

Veillez vous référer à la partie « Mesures à prendre par l'utilisateur » de l'avis urgent de sécurité émis par Inpeco ci-joint.

Votre représentant Abbott vous contactera pour programmer une visite relative à la mise à jour de votre FlexLab pour résoudre ce dysfonctionnement.

Veillez compléter le formulaire de Réponse Client Abbott. Il n'est pas nécessaire de compléter le formulaire de Réponse Client Inpeco.

Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Nous regrettons sincèrement les désagréments occasionnés par cette situation au sein de votre laboratoire. Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le service Clients Abbott au 01 45 60 25 50.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Avis de sécurité urgent

Nom commercial des produits concernés : FlexLab

Identifiant FSCA : FSCA- FLX - 202003 - 01

Identifiant FSN : FSN – FLX – 202003 – 01 v.2

Date : 07/14/2020

À l'attention de :
À qui de droit

Inpeco distribue cette lettre afin de vous fournir des informations sur le dysfonctionnement décrit ci-dessous concernant le module Aliquoteur (AQM) inclus dans le système d'automatisation FlexLab.

Informations concernant les dispositifs concernés

Sont impactés les modules Aliquoteurs (référence Inpeco FLX-212) fonctionnant sous une des versions de microprogramme listées ci-dessous ou supérieure :

- AQMb_3-3-0.H86
- AQMa_3-1-1-8.H86 et AQMb_3-1-1-8.H86
- xAQMb_1-1-0.elf

La version du microprogramme installée sur le module Aliquoteur peut être affichée sur l'Interface Utilisateur Intégrée (IUI) du système automatisé en suivant le chemin d'accès suivant : Automation/ System/ Software/Firmware.

Description du dysfonctionnement

Lorsqu'une erreur Détection de caillot est générée lors de l'aspiration de l'échantillon à partir d'un tube primaire, le volume aspiré est distribué dans le premier tube échantillon secondaire vide. Ce tube échantillon secondaire est marqué des messages d'erreur 2132 ou 1442 et envoyé vers les portoirs de sortie prioritaires du module Entrée/Sortie pour être traité manuellement. Le message actuel associé au code d'erreur 2132 ou 1442 recommande à l'utilisateur de traiter ces tubes échantillons secondaires selon les pratiques en vigueur dans le laboratoire, mais il n'explique pas que le système est susceptible de diluer ces tubes échantillons secondaires avec l'eau du circuit hydraulique du module Aliquoteur.

Inpeco SA

Via Torraccia 26, 6883
Novazzano – Switzerland
Numéro d'identification TVA :
CHE-114.538.298
Tél. : +41 91 9118200

www.inpeco.com

Risques pour la santé

Le tube échantillon secondaire marqué du message d'erreur 2132 ou 1442 peut être dilué sans que l'utilisateur n'en soit clairement averti. Si le tube est utilisé pour réaliser d'autres tests, cet événement risque potentiellement d'affecter les résultats obtenus.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Veillez noter qu'il est possible que le tube échantillon secondaire marqué de l'erreur 2132 ou 1442 soit dilué : jetez ce tube échantillon secondaire ou traitez-le selon les procédures de votre laboratoire.

Votre représentant du Service Clients vous contactera afin de planifier la mise à jour du pilote logiciel et du fichier language.ini avec les nouveaux messages d'erreur et de dépannage affichés si le code d'erreur 2132 ou 1442 est généré.

Veillez tenir compte de cette lettre jusqu'à la date de cette intervention.

Veillez également transmettre cette notification à toutes les personnes concernées.

Veillez compléter et retourner directement l'accusé de réception de l'avis urgent de sécurité joint à cette lettre sous **15 jours** à l'adresse e-mail indiquée dans notre communication électronique.

Contact :

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter :

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

E-mail : Regulatory.Affairs@inpeco.com

Téléphone : (+41) 91 9118 224

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation. Nous vous remercions de votre coopération. Le signataire désigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités réglementaires appropriées.

Meilleures salutations,

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT et VÉRIFICATION DE SA MISE EN ŒUVRE
FSCA- FLX - 202003 - 01

Ce formulaire de réponse permet d'accuser réception de l'avis de sécurité urgent ci-joint en date du 14/07/2020 concernant FSCA- FLX - 202003 - 01.

Veillez lire chaque question et répondre en conséquence.

1. J'ai lu et compris les instructions fournies dans cette lettre.

OUI NON

2. J'ai pris toutes les mesures requises dans cette communication.

OUI NON

Veillez compléter ce formulaire et envoyer une copie scannée à l'adresse e-mail indiquée dans la communication électronique.

Nom de la personne remplissant le formulaire : _____

Titre : _____

Établissement : _____ Numéro de série de la chaîne : _____

Rue : _____

Ville : _____ État : _____

Téléphone : _____ Pays : _____

Signature _____