

N. réf. : VIG-10-2013-02

Lisses, le 20 Novembre 2013

A l'attention des :
- Directeurs d'Etablissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

OBJET : INFORMATION / RECOMMANDATION
MINICAP FLEX-PIERCING (réf. 1232) avec une des versions logicielles suivantes :
PHORESIS 8.61, 8.61P1, 8.61P2, 8.61P3

Madame, Monsieur,

Suite au signalement d'un utilisateur concernant l'automate MINICAP FLEX-PIERCING et la version PHORESIS 8.61, SEBIA a mis en évidence un dysfonctionnement en technique MINICAP Hb A1c. Ce dysfonctionnement se produit en l'absence d'analyse du contrôle avec son identifiant, en position 28 du carrousel, lors du lancement de la série après démarrage du système. Ce dysfonctionnement ne concerne que MINICAP FLEX-PIERCING équipé d'une des versions PHORESIS citées en objet.

Dans ce cas, l'échantillon présent en position 1 du carrousel est analysé deux fois (comme s'il s'agissait du contrôle) et la seconde analyse se voit attribuer l'identifiant de l'échantillon situé en position 2 du carrousel. Immédiatement après, le logiciel se bloque obligeant l'utilisateur à arrêter et redémarrer l'automate. Les échantillons analysés lors des séries précédentes et suivantes ne sont pas affectés.

Les circonstances d'apparition de ce défaut sont très particulières et ne se produisent pas dans les conditions normales d'utilisation du système.

En effet il faut qu'au lancement de la séquence après démarrage du système :

- le tube de contrôle qui doit être mis en position 28 du carrousel, soit absent,
- ou que son étiquette d'identification soit absente ou non lisible
- ET qu'il y ait des tubes à analyser, notamment en position 1 et 2 du carrousel.

La probabilité de survenue de ce dysfonctionnement est faible. À chaque démarrage du système, il est recommandé de s'assurer que le contrôle ait bien été analysé, c'est-à-dire :

1. Avant analyse, après la lecture du code-barres du tube de contrôle, la fenêtre du contrôle doit s'ouvrir et être renseignée (fig. 1) ;
2. Après analyse, ce contrôle doit apparaître comme « CONTRÔLE » dans la mosaïque de résultats et non pas comme « SAMPLE » (fig. 2) ;

Lors du blocage du système qui se produit après la survenue de ce dysfonctionnement :

Contrôler la fenêtre de statut pour vous assurer que l'ensemble des échantillons présents ont été analysés [ils sont repérés par une pastille verte dans cette fenêtre de statut ; une info-bulle attachée à cette pastille verte donne l'identifiant (code-barres) de l'échantillon analysé (fig. 3)], si l'ensemble des échantillons a bien été analysé l'identification sera correcte. Si seul le premier échantillon est identifié par une pastille verte alors que deux analyses ont été réalisées (fig. 4), la seconde analyse aura l'identifiant du deuxième échantillon présent sur le carrousel.

Un correctif logiciel a été développé et validé, et sera installé dès votre accord. Après cette installation, merci de bien vouloir nous renvoyer l'accusé de réception joint à ce courrier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Service Technique au +33 (0)1 69 89 80 80 (service@sebia.com).

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de votre confiance.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



P. Blangarin
Directrice Qualité et Coordination

VIG-10-2013-02

Figure 1

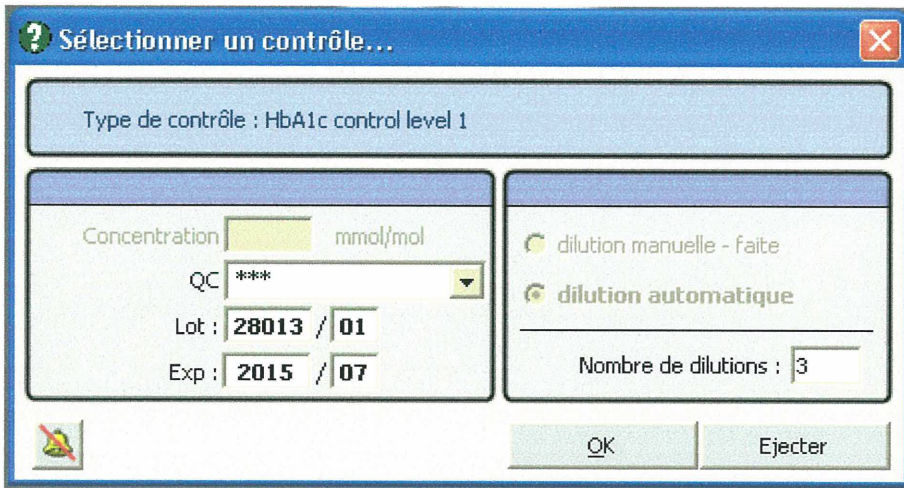
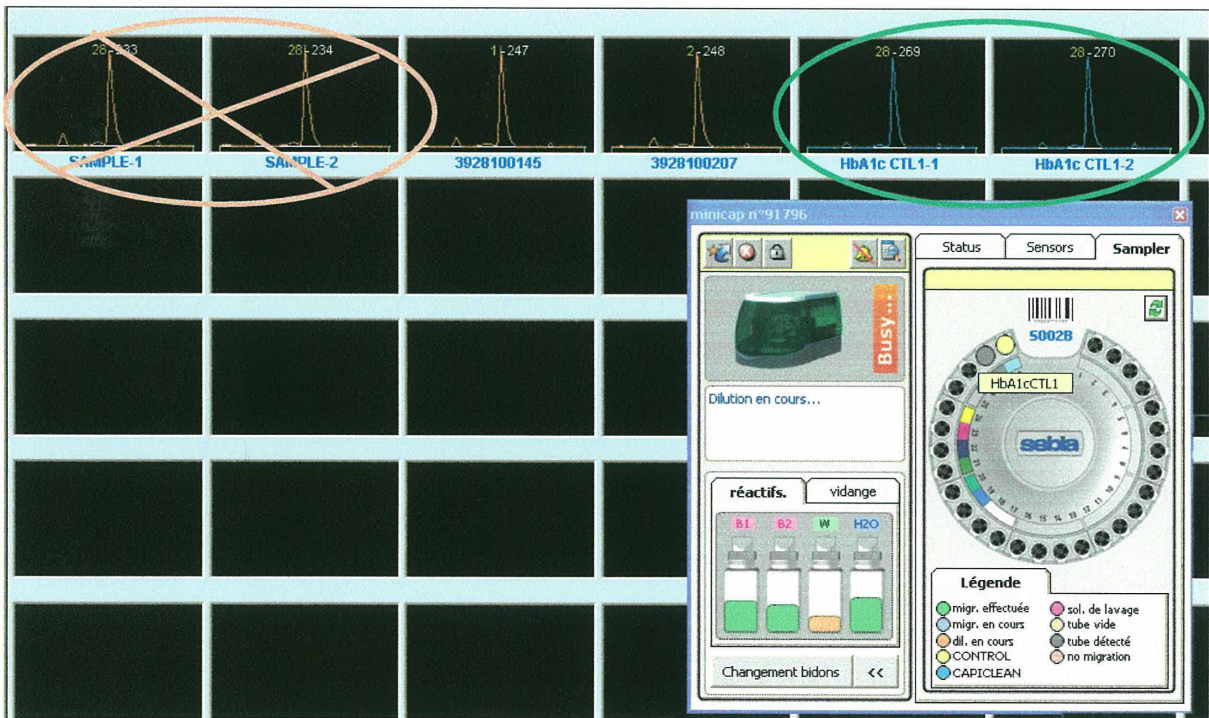
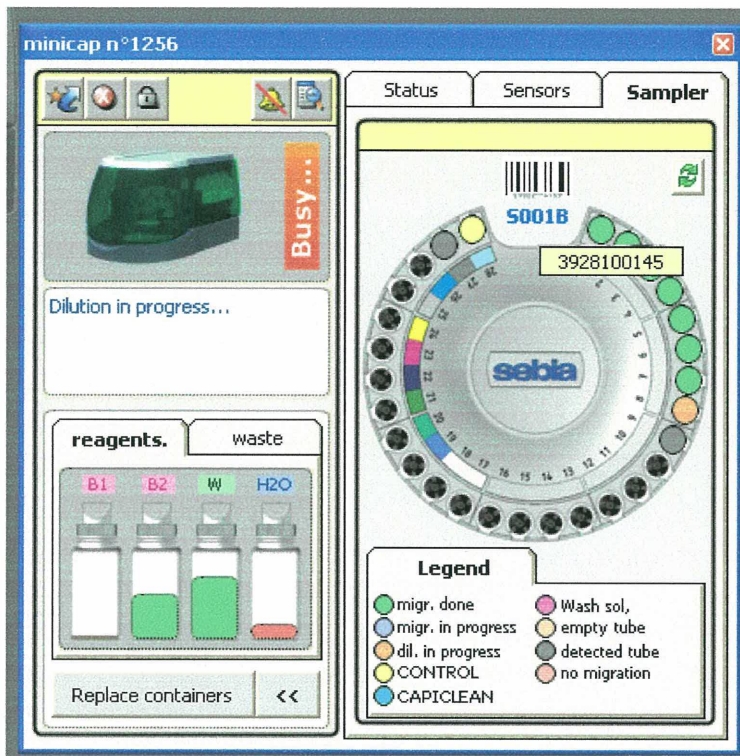


Figure 2



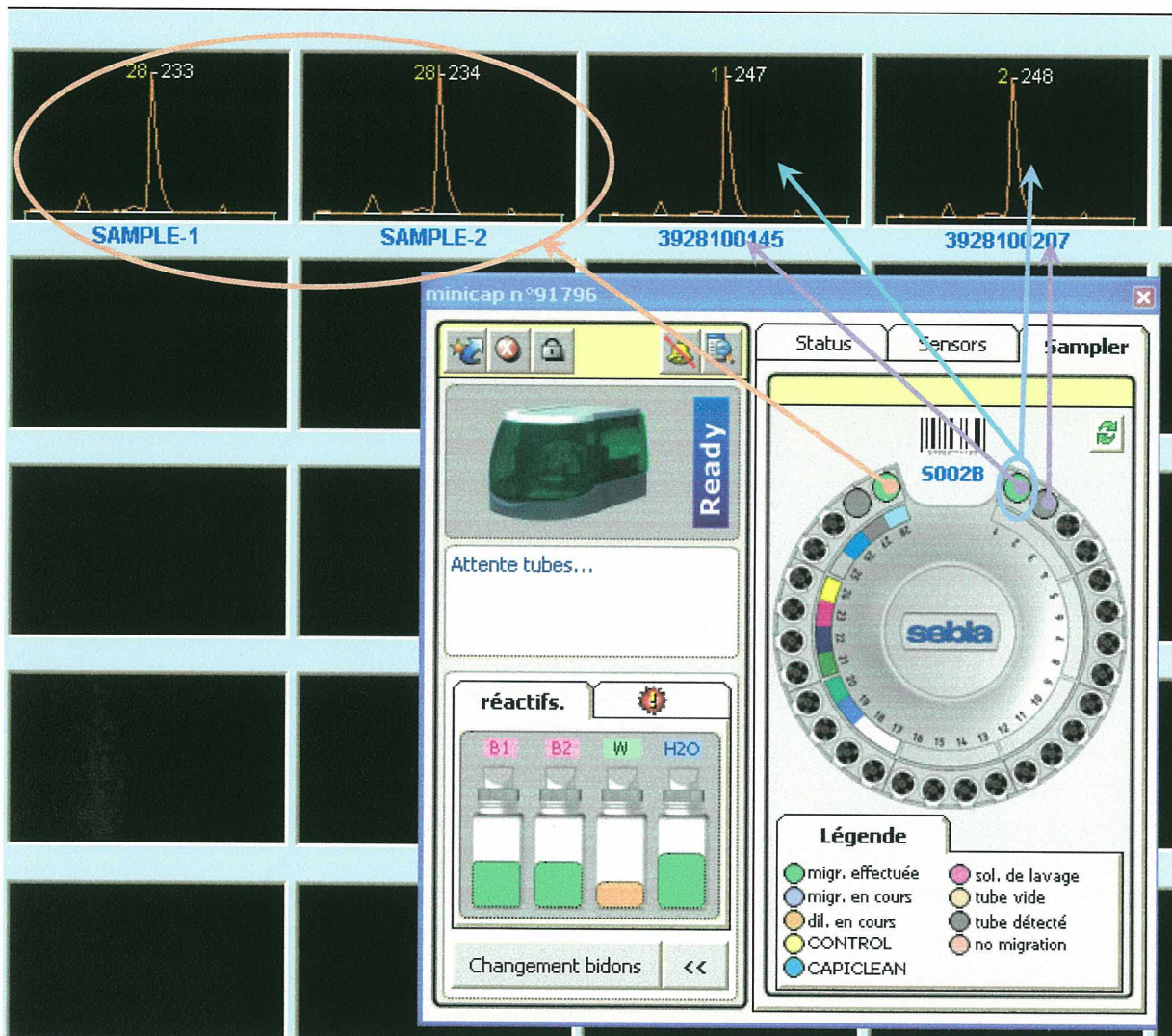
VIG-10-2013-02

Figure 3



VIG-10-2013-02

Figure 4



ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION

**MINICAP FLEX-PIERCING (réf. 1232) avec une des versions logicielles suivantes :
PHORESIS 8.61, 8.61P1, 8.61P2, 8.61P3**

Merci de bien vouloir remplir et nous retourner ce document dès réception

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Madame, Monsieur

- Avoir pris connaissance du courrier « VIG-10-2013-02 ».
- Avoir mis en œuvre les actions recommandées.
- Le correctif logiciel, version : _____ a été installé le _____

Fait à _____, le _____

Signature :

SEBIA Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX	Tél. : 01 69 89 80 80 Fax : 01 69 89 78 78 E-mail : sebia@sebia.com
--	---