



## NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

### BIOMNIS

78 avenue de Verdun - BP 110  
94208 Ivry-sur-Seine cedex  
FRANCE

**Nom du produit : AB SCIEX IVD-MS™ Analyzer**

**Réf. rappel : FSCA-2014-01**

**Action corrective de sécurité : mise à jour logicielle**

Date : 22 juillet 2014

Très cher client AB SCIEX,

AB SCIEX souhaite vous informer d'une action corrective de sécurité volontaire concernant l'AB SCIEX IVD-MS™ Analyzer équipé du logiciel ClearCore MD 1.0.1.

### **Informations sur le produit concerné**

Nom de l'appareil : AB Sciex IVD-MS™ Analyzer			
Numéro du modèle : 4500 QQQ IVD			
Numéros de lot/série :	BO20081401	BO20051401	BO20101404
Date de fabrication (jj/mm/aaaa)	28/01/2014	04/01/2014	04/04/2014
Date d'expiration ou durée de vie prévue (jj/mm/aaaa)	28/01/2021	04/01/2021	04/04/2021

### **Motifs de l'action corrective de sécurité volontaire**

Un problème a été identifié dans le logiciel ClearCore MD 1.0.1, un composant de l'appareil IVD-MS Analyzer. Des résultats quantitatifs incorrects risquent d'être affichés dans certaines conditions.

Ces conditions sont les suivantes :

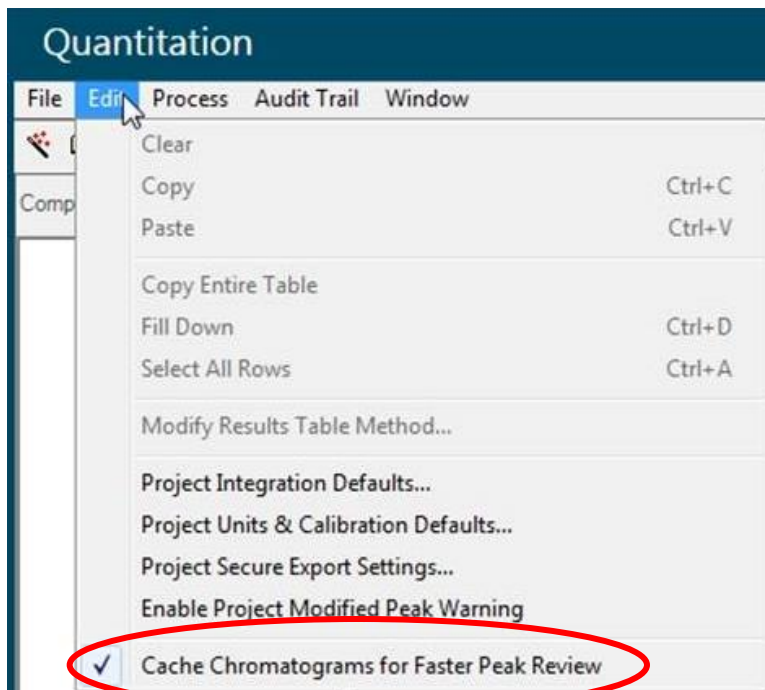
1. L'utilisateur a enregistré plusieurs fichiers de données (.wiff) sous le même nom. Cette condition est valable même si ces fichiers se trouvent dans des dossiers de projet différents.
2. L'utilisateur crée un tableau de résultats (.qsession) alors qu'au moins un tableau de résultats existant est ouvert.
3. L'option Cache Chromatograms for Faster Peak Review est activée.

Lorsque ces trois conditions sont remplies, le logiciel risque d'afficher les résultats issus d'un autre fichier de données (.wiff) du même nom, sans que l'utilisateur en soit averti, ce qui pourrait entraîner le renvoi de résultats incorrects pour le patient concerné.

### Actions devant être mises en œuvre par les utilisateurs

Pour éliminer tout risque de résultats erronés, AB SCIEX vous demande de mettre en œuvre la correction temporaire suivante :

- 1) Cliquez sur **Edit** et désélectionnez la case «°Cache Chromatograms for Faster Peak Review°».



- 2) Attribuez toujours un nom unique aux fichiers .wiff.
- 3) N'ouvrez pas plusieurs **tableaux de résultats** (.qsessions) simultanément.
- 4) Collez l'étiquette ci-jointe sur tout moniteur utilisant le logiciel ClearCore MD 1.0.1 pour le traitement des données.

Si l'appareil est actuellement utilisé à des fins diagnostiques et que vous **n'avez pas** attribué un nom unique aux fichiers .wiff dans le cadre de votre protocole standard, AB SCIEX recommande de mettre également en œuvre les actions suivantes :

- 1) Renommez tous les fichiers .wiff existants qui ne portent pas un nom unique de manière à ce que chacun d'entre eux soit identifié par un nom unique.
- 2) Retraitez les fichiers initiaux avec ClearCore MD 1.0.1 en appliquant votre protocole, qui intègre désormais les actions correctives susmentionnées.
- 3) Comparez les résultats ainsi obtenus aux résultats initialement renvoyés.

### **Mesure de retrait par AB Sciex**

AB SCIEX avertit actuellement ses clients qu'ils doivent immédiatement mettre en place cette action corrective. Comme nous l'avons souligné, il s'agit d'une correction temporaire.

Une mise à jour logicielle est par ailleurs en cours de développement. Elle devrait être disponible dans 8 semaines environ. Dès qu'elle sera disponible, AB SCIEX enverra un DVD contenant les instructions d'installation. Les actions temporaires susmentionnées ne seront alors plus nécessaires.

### **Transmission de cette notification de sécurité**

Veillez communiquer/transmettre cette notification à toutes les personnes de votre organisation à avertir ainsi qu'à toute organisation où les appareils susceptibles d'être concernés ont été transférés.

Pour garantir l'efficacité de l'action corrective, veillez au respect de cette notification et des actions correspondantes pendant une durée appropriée.

### **Personne à contacter**

Si vous avez des questions concernant cette correction, les risques potentiels ou les actions à mettre en œuvre, n'hésitez pas à contacter AB Sciex au +1 289 982 2531.

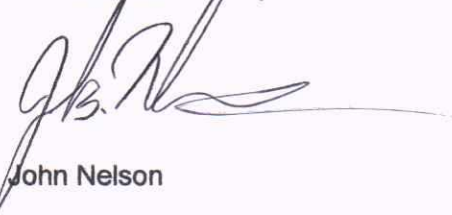
Le signataire ci-dessous confirme que les agences réglementaires concernées ont été averties de cette notification urgente de sécurité .

### **Veillez confirmer la réception de ce courrier en signant l'accusé de réception joint et en le renvoyant par télécopie.**

Veillez accepter nos excuses pour la gêne occasionnée. AB SCIEX veille à vous fournir des produits de qualité optimale.

Merci de votre compréhension et de votre collaboration.

Sincères salutations,



John Nelson

Directeur principal des affaires réglementaires et de l'assurance qualité

Téléphone : 1-440-478-1459

**INFORMATIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ**

Nom de l'appareil : AB SCIEX IVD-MS™ Analyzer			
Numéro du modèle : 4500 QQQ IVD			
Numéros de lot/série :	BO20081401	BO20051401	BO20101404

Par la présente, je confirme avoir reçu, compris et mis en place les actions correctives décrites dans la notification du 22 juillet 2014.

Des événements indésirables en lien avec le produit concerné ont-ils été observés à votre site ?

Oui  Non

Si la réponse est oui, décrivez-les :

---

---

---

Ces événements ont-ils déjà été signalés à AB SCIEX ?

Oui  Non

Veillez signer ci-dessous pour accuser réception de la notification de sécurité.

---

Nom de l'établissement

---

Personne à contacter (en majuscules)

---

Signature

---

Date (jj/mm/aaaa)

***Veillez remplir cet accusé de réception et le renvoyer à :***

Destinataire : Regulatory Affairs Department, AB SCIEX  
Télécopie : +1 905-660-2629