



BULLETIN D'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom du produit: Logiciel Analyst® MD– Versions 1.6.1 et 1.6.2. Composant du système API 3200MD™ LC/MS/MS, du système 3200MD QTRAP® LC/MS/MS, du système Triple Quad™ 4500MD LC/MS/MS et du système QTRAP® 4500MD LC/MS/MS.

Rappel ID: 3258–0095

Mesure Corrective: Mise à jour du logiciel

Date: **2016/03/04**

Cher client,

SCIEX souhaite vous informer d'un avis de sécurité concernant une mesure corrective volontaire apportée au logiciel Analyst® MD– Versions 1.6.1 et 1.6.2. Composant du système API 3200MD™ LC/MS/MS, du système 3200MD QTRAP® LC/MS/MS, du système Triple Quad™ 4500MD LC/MS/MS et du système QTRAP® 4500MD LC/MS/MS.

Le logiciel Analyst MD est un composant des spectromètres de masse listés ci-dessus, il est utilisé pour le contrôle des instruments ainsi que pour l'analyse quantitative des résultats. Cette mesure corrective affecte uniquement les clients qui utilisent **la fonction de colonne Formula dans le module de Quantitation du logiciel Analyst MD** pour le traitement quantitatif des données et la présentation de rapports. Les clients n'utilisant pas cette colonne Formula dans le logiciel Analyst MD et ceux utilisant les logiciels MultiQuant MD ou ChemoView MD pour le traitement des données et la présentation de rapports ne sont pas concernés.

Information du Produit Concerné

Nom du logiciel et numéro de version	Nom du modèle d'instrument	Instrument numéro de référence (REF)
Analyst® MD Version 1.6.1 et 1.6.2	Système API 3200MD™ LC/MS/MS	5024501
	Système 3200MD QTRAP® LC/MS/MS	5024500
	Système Triple Quad™ 4500MD LC/MS/MS	5031257
	Système QTRAP® 4500MD LC/MS/MS	5031231



Raisons de l'avis de sécurité concernant la mesure corrective volontaire (Field Safety Corrective Action - FSCA)

Un problème a été identifié avec le logiciel Analyst MD lorsque dans certaines conditions un utilisateur peut recevoir un mauvais résultat quantitatif.

Conditions d'apparition du problème:

1. Le client utilise le module Quantitation du logiciel Analyst MD pour le traitement quantitatif et la présentation des résultats.
2. Dans le module Quantitation du logiciel Analyst MD, le client utilise la colonne Formula dans le Results Table.
3. Si une ou plusieurs lignes d'entrées d'échantillons sont retirées du Results Table, la colonne Formula ne s'actualise pas automatiquement. Le contenu de la (des) cellule(s) Formula devient alors désynchronisé avec les autres lignes d'entrées qui suivent cet (ces) échantillon(s) retiré(s).
4. Une donnée incorrecte est alors introduite dans le Results table, qui peut être copiée en utilisant la fonction Ctrl-c, exportée vers un fichier text ou pdf, ou imprimée.

Ce problème a été identifié dans les deux logiciels Analyst MD 1.6.1 et 1.6.2.

Actions à entreprendre par le client

De manière à éliminer tous résultats erronés potentiels, implémentez les étapes temporaires suivantes:

1. Si vous utilisez la fonction de colonne Formula du module Quantitation du logiciel Analyst MD pour le traitement quantitatif et la présentation des résultats, évitez d'effacer des entrées d'échantillons dans le Results Table.
2. Si une entrée d'échantillon doit être effacée du Results Table, sauvegardez, fermez, et réouvrez le Results Table avant de présenter les valeurs.

Si l'appareil a été utilisé pour le diagnostic des patients en utilisant la fonction de colonne Formula du module Quantitation du logiciel Analyst MD pour le traitement quantitatif et la présentation des résultats, les actions additionnelles suivantes doivent également être entreprises:

1. Ouvrez le Results Table original.
2. Comparez les valeurs de la colonne Formula aux résultats originaux rapportés.

Veillez compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours afin de nous assurer de la réception de cet avis important.



Actions entreprises de la part de SCIEX

SCIEX a entrepris d'aviser les clients afin d'implémenter immédiatement cette mesure corrective, qui est une solution temporaire telle que décrite ci-dessus.

Également, une mise à jour logiciel est en développement et devrait être disponible dans environ 4 semaines. Selon la disponibilité, SCIEX enverra un DVD avec des instructions concernant l'installation de la nouvelle mise à jour logiciel. Après cette installation, les actions temporaires énumérées ci-dessus ne seront plus nécessaires.

Communication de cet avis de sécurité - Field Safety Notice (FSN)

Veuillez communiquer/transférer cet avis de sécurité (FSN) à tous ceux de votre organisation qui se doivent d'être informés ou à toute organisation où cet appareil potentiellement impliqué a été transféré.

Contact - Personne Ressource

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter SCIEX au +1 289 982 2531.

Le soussigné confirme que l'organisme de réglementation concerné a été informé de ce Bulletin d'avis de sécurité (Field Safety Corrective Action – FSCA).

Nous vous prions d'accuser réception de cette lettre en signant et en retournant par fax ce formulaire dans un délai de 10 jours.

Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour tout inconvénient que cette situation pourrait vous causer, SCIEX vise à vous fournir des produits de la plus grande qualité.

Scott Cundy, VP Regulatory Affairs
and Quality Assurance

2016/03/04

Tamara B. Smith, Director Clinical
Diagnostics

2016/03/04

Ci-Joint: Formulaire de réponse



FORMULAIRE DE RÉPONSE

Réponse requise

Nom des appareils (cocher la case appropriée):	Numéro de pièce
<input type="checkbox"/> Système API 3200MD™ LC/MS/MS	5024501
<input type="checkbox"/> Système 3200MD QTRAP® LC/MS/MS	5024500
<input type="checkbox"/> Système Triple Quad™ 4500MD LC/MS/MS	5031257
<input type="checkbox"/> Système QTRAP® 4500MD LC/MS/MS	5031231
Numéro(s) de Série: <insérer les numéros de série des appareils>	

Cocher la case appropriée ci-dessous:

- Vous reconnaissez avoir lu et compris les informations qui accompagnent cet avis SCIEX daté du **04 Mars 2016**. Tout le personnel concerné a été informé de son contenu, toute action nécessaire a été entreprise et tous les documents conservés dans le cadre de notre Système de documentation de la Qualité du laboratoire.
- ou:
- Nous ne possédons pas ce produit.

Y a-t-il eu des événements indésirables associés avec ce produit affecté à votre site?

Oui Non

Si oui, veuillez expliquer:

Ces événements ont-ils déjà été rapportés à SCIEX?

Oui Non



Veillez signer la section ci-dessous, indiquant que vous avez pris connaissance de cet avis.

Personne à contacter Nom et Titre (En
Majuscules)

Nom de la Compagnie

Adresse de la Compagnie (Rue)

Adresse de la Compagnie (Ville)

Adresse de la Compagnie (Pays, Code Postal)

Signature

Date

Téléphone

Email

Veillez compléter et retourner ce formulaire à:

AB Sciex

Attention: Regulatory Affairs Department

Email: regulatoryaffairs@sciex.com

OU

Fax: 905-660-2629