



Notification urgente (FSCA)

Abbott Molecular

Produits : IRIDICA BB (Bead Beater) et logiciel IRIDICA Controller 2.1b

Références : 08N26-010 et 70-150088

Cette notification n'est pas spécifique à un numéro de série particulier

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

31 mars 2017

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant votre système IRIDICA. Nous vous remercions d'en prendre connaissance avec attention.

Situation actuelle

Abbott Molecular a identifié en interne un dysfonctionnement de la version 2.1b du logiciel IRIDICA Controller, affectant l'instrument IRIDICA Bead Beater (BB), référence 08N26-010. Plus exactement, l'instrument IRIDICA BB ne s'est pas initialisé (démarrage physique) lors de quelques séries d'analyses réalisées en interne par Abbott Molecular. Les échantillons sont passés à l'étape d'analyse suivante, selon le flux de travail IRIDICA, sans générer de message d'erreur ou de mise en garde sur l'écran de la station de travail, ni sur l'écran de l'instrument. À ce jour, nous n'avons reçu aucun retour sur l'occurrence d'un tel événement chez nos utilisateurs.

Un cycle normal sur l'instrument IRIDICA BB dure environ 5 minutes pour l'analyse et 5 minutes pour le refroidissement. En cas de dysfonctionnement du logiciel, l'instrument IRIDICA BB indiquera que les échantillons sont prêts à être analysés sur l'instrument IRIDICA SP environ 2 secondes après le lancement de la série.

Impact potentiel

Si l'instrument IRIDICA BB présente l'échantillon à la prochaine étape analytique sans procéder à l'étape de Bead Beating, un résultat incorrect pourrait être généré.

Mesures requises

Ce dysfonctionnement sera résolu avec la prochaine version du logiciel IRIDICA, qui devrait être mise à disposition à partir du mois de mai 2017. Un représentant d'Abbott Molecular vous contactera afin de procéder à la mise à jour de votre logiciel IRIDICA. En attendant cette mise à jour, vous pouvez continuer à utiliser votre instrument IRIDICA BB en suivant les instructions suivantes :

- Vérifiez que vous entendez bien votre instrument IRIDICA BB commencer le traitement des échantillons. L'instrument IRIDICA BB émet un grand bruit de moteur que vous devriez entendre quelques secondes après le lancement de l'analyse. Ce bruit de moteur indique que votre instrument fonctionne normalement.



Notification urgente (FSCA)

Abbott Molecular

Produits : IRIDICA BB (Bead Beater) et logiciel IRIDICA Controller 2.1b

Références : 08N26-010 et 70-150088

Cette notification n'est pas spécifique à un numéro de série particulier

- Contrôlez visuellement que votre instrument IRIDICA BB a commencé le traitement échantillons. Inspectez le portoir de tubes afin de vous assurer que les tubes d'échantillons sont bien agités.

Si l'instrument IRIDICA BB ne démarre pas, vous ne pourrez pas relancer l'étape de Bead Beater pour ces échantillons. Le traitement échantillons devra être répété pour les échantillons concernés. Veuillez contacter le Service Technique Abbott Molecular si vous rencontrez ce dysfonctionnement.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Abbott Molecular au 0669983326. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments éventuels occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



**Formulaire de Réponse Client
Abbott Molecular**

Produit : IRIDICA BB (Bead Beater) et logiciel IRIDICA Controller 2.1b

Références : 08N26-010 et 70-150088

Cette notification n'est pas spécifique à un numéro de série particulier

Notification urgente (FSCA) FA-AM-MAR2017-218

Date : 31 mars 2017

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le présent formulaire et le renvoyer par retour de mail à l'adresse suivante :
joelle.goncalves@abbott.com

Merci de bien vouloir renseigner les informations suivantes :

Numéro client	9383.01
Nom de l'établissement	Centre Hospitalier Saint Louis - Laboratoire Microbiologie
Adresse	1, avenue Claude Vellefaux
Ville	Paris
Pays	France
Code postal	75010
Nom	
Titre/Fonction	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	

Avez-vous compris et communiqué à tous les utilisateurs concernés les informations figurant dans la Notification urgente (FSCA) et pris les mesures qui s'imposent ?

_____ Oui

_____ Non Dans ce cas, veuillez en donner la raison : _____

Signature

Date