

INFORMATION DE SECURITE **AUTION HYBRID AU-4050 FSCA**

Concernant l'Analyseur urinaire entièrement automatisé AUTION HYBRID AU-4050, il s'avère qu'une information patient incorrecte est liée et reportée dans certaines conditions. Pour cette raison, nous avons décidé de mettre en application cette action corrective (correction volontaire) après avoir notifié les autorités réglementaires.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé, et votre compréhension et aimable coopération pour la correction sera fortement appréciée.

1. Produit et version du Programme à corriger:

Nom du produit : AUTION HYBRID AU-4050 (code 14602) Tous les numéros de séries

Version du programme: Ver.00-03 ~ Ver.00-16

2. Détails du défaut

Il a été identifié que lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies, l'information patient sous la condition (1) (nom du patient, patient ID, Date de naissance, sexe, etc.) n'était pas correctement liée au résultat d'analyse selon la condition (3) et reporté. Concernant le numéro d'échantillon et les résultats, l'information est correcte.

Condition (1) : Après avoir demandé l'ordre FCM à l'hôte, certaines erreurs sont apparues et les événements suivants sont apparus :

- Pas d'ordre d'analyse du CHM au FCM
- L'analyse FCM est arrêtée par erreur

Condition (2) : Eteindre l'unité centrale sans éteindre l'IPU.

Condition (3) : Le(s) rack(s) de produits ont été utilisés pour l'analyse.

* Quand on éteint simultanément l'unité centrale, la donnée d'information patient est supprimée à chaque fois, pour cette raison on ne peut pas avoir d'information patient incorrecte.

* Le Manuel d'instruction indique que l'Unité centrale et l'IPU doivent être éteints selon « 4.6 Eteindre l'appareil ». Dans ce cas, Condition (2) ne s'applique pas et le défaut n'apparaît pas. Quoiqu'il en soit, le Manuel indique que seule l'Unité Centrale doit être éteinte selon « 8.8.4 Nettoyage ou remplacement du filtre échantillon ».

3. Impact estimé

Quand un rack de réactifs est utilisé pour analyse, l'information patient doit être vide, quoiqu'il en soit, si ce défaut se produit, une information patient incorrecte apparaît. Pour cette raison, on doit prendre en considération un risque patient dû à un mauvais diagnostic. Quoiqu'il en soit, en considérant que l'information patient qui doit être normalement vide est donnée et est croisée avec le résultat correct qui a été mesuré à nouveau suite à l'occurrence d'erreur selon la Condition (1), nous pensons que ce défaut peut être détecté et largement évité. Nous n'avons pas été informés de diagnostic basé sur une information patient incorrecte ou de problème de santé à ce jour.

4. Cause

Ceci est dû à un défaut de programme.

5. Actions correctives

Le programme va être upgradé afin d'éviter une information patient incorrecte même si l'Unité centrale est éteinte sans éteindre l'IPU.

6. Précautions à prendre avant de changer le programme

Lorsque vous éteignez, merci d'éteindre à la fois l'Unité Centrale et l'IPU en accord avec le Manuel d'Utilisation « 4.6 Eteindre l'instrument ». Comme pour 8.8.4 « nettoyer et remplacer le filtre échantillon », éteindre à la fois l'Unité Centrale et l'IPU. Dans ce cas, aucun dialogue n'apparaît et la boîte de dialogue ne peut être contrôlée, quoiqu'il en soit d'autres opérations peuvent être menées sans problème.

FIN

Ryuichi Sasaki
Manager, Quality Assurance Team,
Quality Division