



21, Rue Albert Calmette
78350 JOUY-EN-JOSAS

Tel: + 33 (0) 1 39 46 83 18
Fax: + 33 (0) 1 39 46 64 20

Objet : Avertissement concernant une mauvaise interprétation potentielle d'un code d'information comme un résultat de Test de CRP.

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint un avis de sécurité de la Société Axis-Shield, concernant les utilisateurs de l'Automate Afinion™ AS100 Analyser.

Après avoir vérifié la version logicielle actuelle de l'appareil (s'affiche, en haut à gauche de l'écran, lors de l'Auto-Test), nous vous remercions de compléter, tamponner, et signer l'Accusé de Réception ci-dessous et de nous le retourner par fax au **01 39 46 64 20**.

Si vous êtes concerné par la mise à jour logicielle, l'Ingénieur Technico-Commercial de votre région prendra contact avec vous pour vous y aider.

Un accusé de réception distinct par appareil

Etablissement :
.....
.....

Code Postal : Ville :

Service :

Nom et Prénom du Signataire :

Qualité :

Téléphone : Télécopie :

Adresse de Messagerie :

Numéro de Série de l'Analyser :

Version Logicielle à réception du courrier :

Je reconnais avoir reçu de la Société ALERE™ un avis de sécurité datant de Juin 2012, et concernant l'Analyser Afinion™ AS100.

Fait à : Le



Avis urgent de sécurité Test Afinion™ CRP

Produits concernés :

Afinion™ AS100 Analyzer REF 1115027, 1115173, 1115174, 1115176, 1115172,
1115175, 1115507, 1115419, 1115516
Afinion™ CRP REF 1115013, 1115014, 1115377

Juin 2012

À l'attention de : Clients au sein de l'UE/EEE, en Turquie et en Suisse.

Identificateur FSCA : MP12/1086

Avertissement concernant une mauvaise interprétation potentielle d'un code d'information comme un résultat de test de CRP

MAUVAISE INTERPRÉTATION POTENTIELLE D'UN CODE D'INFORMATION

1. DESCRIPTION DU PROBLEME

Axis-Shield PoC AS, le fabricant du système de Afinion™ CRP, a donné l'alerte au sujet d'un code d'information (code d'erreur) qui s'affiche sur l'écran de l'analyseur pouvant être potentiellement mal interprété comme un résultat élevé de CRP.

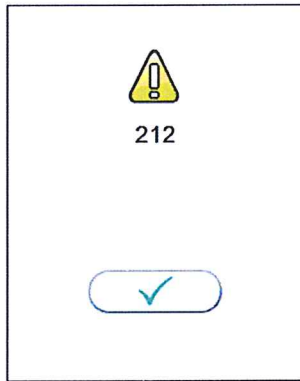
Quatre (4) incidents de ce type ont été constatés depuis la commercialisation des tests Afinion™ CRP en 2005 et auraient pu générer un suivi et un traitement sous-optimaux des patients concernés.

L'analyse d'une cartouche de test Afinion™ est supervisée par le système de détection d'erreur Analyzer AS100 Afinion. En cas d'erreur ou de restriction liée à un échantillon ou à un appareil, un code d'information s'affiche sous forme de chiffre à 3 caractères (série 100, 200 ou 300) accompagné d'une icône d'alerte. La cause possible du code d'information et la mesure corrective à prendre sont expliquées dans le manuel d'utilisation de l'AS100 Afinion™.

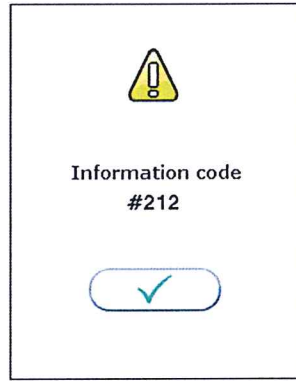
2. MESURES CORRECTIVES PROPOSEES PAR LE FABRICANT

Afin de réduire considérablement le risque de mauvaise interprétation d'un code d'information comme résultat de test, une modification de l'affichage du code d'information a été mise en œuvre à partir de la version de logiciel 4.02. Le message « Code d'information » apparaît dans la langue choisie avec le signe dièse (#) ainsi que le chiffre du code.

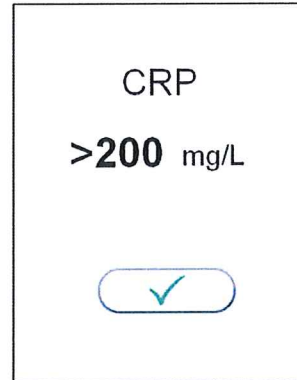
Consultez l'illustration ci-dessous sur l'affichage du code d'information valide pour la version de logiciel ≤ 4.01 et sur l'affichage amélioré du code d'information valide pour la version de logiciel ≥ 4.02 . Par opposition, un résultat de CRP supérieur à 200 mg/L est illustré.



a) Affichage du code d'information, valide pour version de logiciel ≤ 4.01



b) Affichage du code d'information, valide pour version de logiciel ≥ 4.02



c) Affichage du résultat de test de CRP ;
CRP > 200 mg/L

3. MESURES CORRECTIVES DESTINEES A L'UTILISATEUR DU KIT DE CONTROLES AFINION™ CRP

- 1) Veuillez lire les instructions du manuel d'utilisation de l'Analyzer AS100 Afinion™ dans la fiche technique de Afinion™ CRP pour savoir comment interpréter correctement un code d'information par rapport à un résultat de CRP.
- 2) L'affichage plus intuitif du code d'information, établi à partir de la version de logiciel 4.02, réduira considérablement la probabilité de mauvaise interprétation. La version de logiciel 4.02 de l'Analyzer Afinion™ est disponible chez le fabricant et la mise à jour des instruments est en cours. Vous serez contacté par votre fournisseur, si ce n'est pas déjà le cas, au sujet de cette mise à jour de votre Analyzer AS100 Afinion™.

Transmission de cet Avis urgent de sécurité

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent en connaître l'existence dans votre organisation ou dans une quelconque organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été livrés.

Axis-Shield PoC AS confirme que le présent avis a été communiqué à l'Organisme de réglementation compétent dans les états membres concernés au sein de l'UE/EEE, en Turquie et en Suisse.

Axis-Shield PoC AS
an Alere company
P.O Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.axis-shield.com