

Information-Recommandation

MISE A JOUR (FSCA 02-15)

Action immédiate requise

A l'attention du Responsable de Laboratoire Médical, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance.

Date :	20 juillet 2015		
Produits incriminés	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">B.R.A.H.M.S Fast screen pre I plus</td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">Version 2.1 N° référence 105750</td> </tr> </table>	B.R.A.H.M.S Fast screen pre I plus	Version 2.1 N° référence 105750
B.R.A.H.M.S Fast screen pre I plus	Version 2.1 N° référence 105750		
Information	Installation du logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus, patch 2.1		
Contexte	<p>Une action corrective de sécurité a été menée sur le logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus, version 2.0, en février 2015. Le logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus, version 2.0, affichait deux erreurs différentes et indépendantes dans les trois conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mode SIL automatique activé - Évaluation du risque au cours du 2^e trimestre - Grossesse gémellaire 		
Description du problème	<p>B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus, version 2.0, calcule un risque individuel concernant les anomalies chromosomiques les plus courantes à partir de différents paramètres tels que les caractéristiques maternelles, les mesures échographiques et la détermination biochimique des marqueurs sériques maternels, mesurée à bord des systèmes B·R·A·H·M·S KRYPTOR (B·R·A·H·M·S KRYPTOR, B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact et B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS).</p> <p>Deux erreurs distinctes et indépendantes avaient été identifiées lors de l'utilisation du logiciel en mode SIL automatique :</p> <p>a) En cas d'utilisation du logiciel Fast Screen pre I plus, version 2.0, en mode SIL automatique, un calcul du risque inexact était donné pour les grossesses gémellaires au 2^e trimestre. Le facteur de correction qui devrait être appliqué au calcul du risque du fait de la grossesse gémellaire ne l'était pas.</p> <p>b) En cas d'une saisie manuelle pour calculer le risque pour des grossesses gémellaires au cours du 2^e trimestre et si l'interface utilisateur du logiciel Fast Screen pre I plus était laissé ouvert sur le dossier d'une patiente attendant des jumeaux, le risque pour tous les nouveaux tests entrants en mode SIL automatique était calculé avec le facteur de correction applicable aux jumeaux, même pour les grossesses monofoetales.</p> <p>Le risque associé aux erreurs décrites ci-dessus était atténué par le fait que le risque individuel calculé par B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus ne donnait</p>		

pas de conclusion définitive quant à la présence d'un défaut chromosomique chez le fœtus. Il permettait seulement d'appuyer la décision de pratiquer ou non d'autres examens diagnostiques.

**Actions
menées**

Le patch pour le logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus corrigeant les erreurs identifiées est désormais disponible.

Le service Clients vous contactera dans les prochaines semaines pour l'installation du patch sur votre site ou pour une installation à distance.

Merci de nous retourner l'accusé de réception, dûment complété et signé par fax au 01 40 86 65 49, dans les 5 jours suite à l'installation du patch.

Pour toute question technique, le Service Clients (Kryptor Customer Service France 04 66 36 52 37) se tient à votre disposition.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Madame Anouk Richard-Gireme
Responsable Marketing
CQ & Immunoanalyse



Madame Claire FRANCILLON
Responsable Qualité
& Veille réglementaire

INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (MISE A JOUR FSCA 02/15) ACCUSE DE RECEPTION

Logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus, version 2.1

- Je confirme que l'installation du produit suivant a été réalisée :**
 Produit : B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus (Patch)
 Version logicielle : 2.1
 N° de référence : 105750

Mise à jour	Version 2.1
Date d'installation	

Nom	Institut / Représentant du service client (le cas échéant)	Signature

Observations : (à compléter si nécessaire)	
--	--

Merci de faxer votre réponse au 01 40.86 65.49 une fois l'installation terminée.