



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

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

Date 18 août 2020

Produit

Description du produit	Référence	Numéro de série	UDI USA	UDI EU
System XN-9000/XN-9100 Interface Module (dual robot)	04Y95-01	N/A	N/A	N/A
FlexLab	FLX-201	FLX155	N/A	N/A

Situation

Abbott Diagnostics a reçu l'avis urgent de sécurité ci-joint de la part d'Inpeco, le fabricant de FlexLab, concernant le module d'interface du Sysmex XN-9000/XN-9100. FlexLab est uniquement impacté par le module d'interface du Sysmex XN-9000/XN-9100. Le module Track to Rack pour FlexLab n'a pas été distribué par Abbott.

Impact sur les résultats de patients

Veillez vous référer à la partie « Risques pour la santé » de l'avis urgent de sécurité ci-joint émis par Inpeco.

Mesures requises

Veillez vous référer à la partie « Mesures à prendre par l'utilisateur » de l'avis urgent de sécurité ci-joint émis par Inpeco.

Une fois que le progiciel mis à jour sera disponible, votre représentant Abbott vous contactera pour programmer une visite relative à la mise à jour de votre FlexLab pour résoudre ce dysfonctionnement.

Veillez compléter le formulaire de Réponse Client Abbott. Il n'est pas nécessaire de compléter le formulaire de Réponse Client Inpeco.

Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous regrettons sincèrement les désagréments occasionnés par cette situation au sein de votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le service Abbott Assistance au 01.45.60.25.50.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Avis de sécurité urgent

Nom commercial des produits concernés : FlexLab

Identifiant FSCA : FSCA- FLX - 202008 - 01

Identifiant FSN : FSN - FLX - 202008 - 01 v.1

Date : 7 août 2020

À l'attention de :
à qui de droit

Selon nos données, votre système peut être impacté par le dysfonctionnement décrit ci-dessous.

Dispositifs concernés :

Les modules du système d'automatisation suivants peuvent être impactés par ce dysfonctionnement :

Module	Numéro de référence
Systemex XN-9000/XN-9100 Interface Module (dual robot)	FLX-290-10 ; FLX-290-20
Track to Rack Module	FLX-295-10

Description du dysfonctionnement :

Le progiciel du module d'interface Systemex XN-9000/XN-9100 (IM) et du module Track to Rack peut potentiellement associer les ID échantillons de manière erronée et entraîner des résultats incorrects ou un retard d'obtention des résultats.

Ce dysfonctionnement survient lorsque :

- o au moins 2 portoirs se trouvent dans la station du lecteur de codes-barres à la sortie du module d'interface XN-9000/XN-9100 ou du module Track To Rack. Exemple : Le *tube a* sur le *porte-tube A* suivi par le *tube b* sur le *porte-tube B*.
- o le *porte-tube A* est libéré de la station du lecteur de codes-barres avant que le lecteur de codes-barres n'ait pu scanner l'ID échantillon du *tube a*.
- o le lecteur de codes-barres risque de lire l'ID échantillon du *tube b* à la place de celui du *tube a*.

Dans ce scénario :

- o Le progiciel du module d'interface du Systemex XN-9000/XN-9100 et du module Track to Rack associe l'ID échantillon du *tube b* au *porte-tube A* sans aucun message d'erreur ;
- o La traçabilité du *tube a* est perdue sur le système d'automatisation, celui-ci traite le *tube a* selon les demandes de tests pour le *tube b* ;

Inpeco SA

Via Torraccia 26, 6883
Novazzano - Switzerland
Numéro d'identification TVA :
CHE-114.538.298
Tél. : +41 91 9118200

www.inpeco.com

- o Le *porte-tube B* est libéré comme portoir vide : lorsque le tube *b* sur le *porte-tube B* est détecté par les capteurs de présence de tubes en aval, il est automatiquement envoyé vers le module Entrée/Sortie pour être identifié à nouveau, annoté en tant que ID échantillon en doublon (code d'erreur SC00E) et envoyé vers le portoir de sortie prioritaire du module Entrée/Sortie afin d'être géré manuellement par les utilisateurs.

Risques pour la santé

Risques potentiels associés à ce dysfonctionnement	Impact potentiel sur les résultats
Si le <i>tube a</i> a des tests en attente en aval du XN 9000/9100 IM ou du module Track to Rack, ces tests ne sont pas réalisés car il n'y a plus de traçabilité du <i>tube a</i> .	Retard d'obtention des résultats
Si le <i>tube b</i> a des tests en attente en aval du XN 9000/9100 IM ou du module Track to Rack, dans des modules ou des modules d'interface sans lecteurs de codes-barres permettant une identification positive de l'échantillon, ces tests sont réalisés sur le <i>tube a</i> présent sur le <i>porte-tube A</i> et les résultats des tests sont associés au patient du <i>tube b</i> .	Résultats incorrects
Si le <i>tube b</i> en aval du XN 9000/9100 IM ou du module Track to Rack : <ul style="list-style-type: none"> - est transféré vers un module de stockage puis récupéré pour des tests supplémentaires, un délai supplémentaire dans la réalisation de ces tests a lieu puisque le tube récupéré est le <i>tube a</i> au lieu du <i>tube b</i> (non-concordance détectée par le lecteur de codes-barres à la sortie du module de stockage) ; - est transféré vers un module Sortie pour tests supplémentaires en dehors de la chaîne, un délai supplémentaire dans la réalisation de ces tests a lieu puisque le tube récupéré est le <i>tube a</i> au lieu du <i>tube b</i> (la non-concordance doit être détectée par les utilisateurs manipulant manuellement le tube ou par un analyseur tiers à bord duquel le tube est chargé). 	Retard d'obtention des résultats

Actions à suivre par l'utilisateur:

Pour tous les tubes accompagnés du code d'erreur SC00E (ID échantillon en doublon) dans les portoirs de sortie prioritaires du module Entrée/Sortie, déterminez si le tube a été traité par le module d'interface XN9000/XN9100 ou le module Track To Rack :

Si	Alors
le tube associé à l'erreur SC00E n'a PAS été traité par le module d'interface XN9000/XN9100 ou le module Track To Rack	Aucune mesure supplémentaire n'est requise

<p>le tube associé à l'erreur SC00E a été associé au module d'interface XN9000/XN9100 ou au module Track To Rack</p>	<p>a. effectuez les étapes requises sur le logiciel d'interface et/ou le SIL pour empêcher le rendu automatique ou manuel de résultats de test erronés pour l'ID échantillon associé à l'erreur SC00E reçue après traitement sur le Sysmex XN9000/XN9100.</p> <p>b. Réalisez une libération de l'ID échantillon associé à l'erreur SC00E pour le retirer du système d'automatisation. Cette action devrait faire revenir le <i>tube a</i> mal identifié, sauf si le tube échantillon a été trié et retiré du système d'automatisation.</p> <p>Si le tube a été trié pour un traitement en dehors de la chaîne, cherchez le tube dans le portoir spécifique.</p> <p>c. Vérifiez si la liste de travail contient des tests restants pour le <i>Tube a</i>.</p> <p>d. Demandez la réanalyse des tests manquants demandés pour l'ID échantillon associé à l'erreur SC00E au logiciel d'interface/SIL.</p> <p>e. Rechargez les tubes échantillons sur le système d'automatisation pour réaliser tout test restant.</p> <p>Remarque : Contactez votre fournisseur du logiciel d'interface/SIL pour toute information supplémentaire sur la réalisation des actions a. et d. ci-dessus.</p>
--	--

Pour vous aider à identifier les tubes associés à l'erreur SC00E, il est recommandé de configurer une voie de tri dédiée pour collecter les tubes associés à l'erreur SC00E au lieu de les décharger sur le portoir de sortie prioritaire général :

- a. Pour configurer le test de tri, connectez-vous en tant que Superviseur et accédez à l'écran test sur l'Interface Utilisateur Graphique (IUI) (chemin d'accès : Setup/Configurator/Automation Tests)
- b. Sélectionnez l'onglet tests tri.
- c. Cliquez sur le bouton Ajouter.
- d. Insérez les valeurs suivantes dans les champs :
 - i. ASTM Code/Test Code = #SC00E
 - ii. Description = (Tri pour tube en doublon inattendu détecté sur la piste)
 - iii. Voies tri = (insérez les voies du module Entrée/Sortie disponibles pour le tri du tube échantillon).
 - iv. Traitement tube = Priorité
- e. Cliquez sur le bouton coche de validation.

Référez-vous au paragraphe relatif aux tests de tri du Manuel Technique du système d'automatisation pour des options de configuration supplémentaires des voies de tri.

En cas d'assistance requise pour réaliser ces actions, contactez votre assistance technique.

Celle-ci vous contactera pour programmer une mise à jour de votre progiciel.

En attendant l'intervention de l'assistance technique, veuillez rester attentif aux informations de cette lettre et appliquer les actions décrites plus haut.



Veillez également transmettre cette notification à toutes les personnes concernées.

Veillez compléter et renvoyer le formulaire « Accusé de réception de l'avis de sécurité urgent et vérification de sa mise en œuvre » ci-joint sous **15 jours** directement à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous.

Contact :

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter :

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

E-mail : Regulatory.Affairs@inpeco.com

Téléphone : (+41) 91 9118 224

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation. Nous vous remercions de votre coopération. Le signataire désigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités réglementaires appropriées.

Meilleures salutations,

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager



ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT et VÉRIFICATION DE SA MISE EN ŒUVRE
FSCA- FLX - 202008 - 01

Ce formulaire de réponse permet d'accuser réception de l'avis de sécurité urgent ci-joint en date du 7 août 2020 concernant FSCA- FLX - 202008 - 01.

Veuillez lire chaque question et répondre en conséquence.

1. J'ai lu et compris les instructions fournies dans cette lettre.
 OUI NON
2. J'ai pris toutes les mesures requises dans cette communication.
 OUI NON

Veuillez compléter ce formulaire et envoyer une copie scannée à l'adresse e-mail indiquée dans la communication électronique.

Nom de la personne remplissant le formulaire : _____

Titre : _____

Établissement : _____

Numéro de série de la chaîne : _____

Rue : _____

Ville : _____

État : _____

Téléphone : _____

Pays : _____

Signature : _____