

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN concernant l'analyseur STANDARD F2400

- Produit : Analyseur STANDARD™ F2400
- Ref. SDB FSN : BA200-20240507-QA2
- Date d'émission : 2024.05.07.
- REF SDB : V2404-002

L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

*** À l'attention de :**

Utilisateurs utilisant la version V001.046 du logiciel de l'analyseur STANDARD™ F2400 et le STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA fabriqué par SD Biosensor.

[Détails sur les dispositifs concernés]

Type FSN	Nouveau (Une FSN de suivi avec plus de conseils et d'informations n'est pas encore prévue).
Type de dispositif	Dispositif médical de diagnostic in vitro
Nom du produit	STANDARD™ F2400 Analyzer (Cat No.: 10FA24)
Fabriquant légal	SD BIOSENSOR, Inc.
Objectif clinique principal	L'analyseur STANDARD F2400 est un dispositif médical de diagnostic in vitro qui mesure les biomarqueurs quantitatifs ou qualitatifs des fluides corporels en laboratoire ou dans un environnement POCT. L'analyseur est indiqué pour la surveillance et le diagnostic des paramètres des fluides corporels en milieu clinique par les professionnels de la santé. Dans tous les cas, l'analyseur doit être utilisé avec les dispositifs de test désignés produits par SD Biosensor, Inc.
Version du logiciel	V001.046 <ul style="list-style-type: none">• <u>Ceci ne s'applique qu'aux clients utilisant la version V001.046. Il n'y a pas de problème dans les versions antérieures à V001.046, notamment V001.045, etc.</u>

[Description du problème]**■ Déclaration factuelle:**

Nous avons mis à jour le logiciel V001.046 du F2400 en février 2024.

Cependant, cette version a généré des résultats anormaux dans le STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA. Ces résultats anormaux ont été obtenus à partir d'un contrôle positif considéré comme un résultat négatif dans le mode CQ de l'analyseur F2400. Ceci est dû à une erreur d'algorithme qui a diminué la valeur du COI du contrôle positif et a nécessité un nouveau test. Il ne s'agit pas d'un problème de performance du STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA. Par conséquent, nous avons publié en urgence la version du logiciel V001.047 et vous recommandons de mettre à jour la version V001.047 sur le F2400.

[Évaluation des risques]**■ Probabilité:**

Une revue de l'historique des ventes sur 5 ans a permis de constater qu'il n'y avait pas eu de sinistres/incidents liés à la même cause.

■ Sévérité:

Sur l'IFU, il est précisé de refaire le test en cas d'échec en mode CQ. De plus, l'erreur d'algorithme ne s'applique qu'au mode CQ, et il n'y a pas eu de problème en mode STANDARD, qui utilise des échantillons réels. Par conséquent, il n'est pas possible de déterminer qu'un échantillon positif est négatif, et il est difficile de croire qu'un résultat de nouveau test pour un contrôle positif ait pu avoir un impact sérieux sur les patients, les utilisateurs ou les tiers.

[Action à entreprendre par l'utilisateur]

- Veuillez mettre à jour la version du logiciel F2400 à V001.047
(Lien de téléchargement du logiciel : <https://support.sdbiosensor.com/user>)
- Veuillez compléter et nous retourner avant le 24 mai 2024 l' " Annexe 1 " de ce courrier, indiquant que vous avez pris connaissance de cette FSN et que vous avez effectué les démarches nécessaires.

[Mesures prises par le fabricant]

- Mettre à jour du logiciel (V001.047)

[Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain]

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)
Veuillez transférer cet avis aux autres entreprises sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)
rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, afin d'obtenir un retour d'information important.

■ Contacte de la personne de référence

Région	Nom du point de contact	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
France	Eurobio-scientific	+(33) 1 69 79 64 80	reglementaire@eurobio-scientific.com

Nous, SD Biosensor, Inc., vous présentons nos plus sincères excuses pour la difficulté que cette action peut vous causer, à vous et à votre établissement. Nous attachons une grande importance à notre relation avec vous. Nous sommes sensibles à votre attention et à votre coopération en temps opportun suite à ce problème. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'aide pour la gestion de cet incident.

Cordialement,

Jongkwan Ko
Responsable Qualité
SD BIOSENSOR, Inc.



Pièce jointe 1. Formulaire de vérification Client/Distributeur**VEUILLEZ REMPLIR CES INFORMATIONS, ET COMPLÉTER L'ENCADRÉ.**

1. Nous accusons réception de la notice d'information du produit de SD Biosensor Inc. (O / N)
2. Nous avons transmis ces informations à nos distributeurs et utilisateurs. (O / N)
3. Nous avons confirmé que les utilisateurs ont mis à jour le logiciel de leur F2400 avec la version V001.047 (O / N)
4. Veuillez indiquer le nombre de clients confirmés par rapport au nombre total de clients. (sur)

NOM*: _____

TITRE: _____ SERVICE: _____

INSTITUTION*: _____

TÉLÉPHONE*: _____ E-MAIL*: _____

ADRESSE*: _____

Informations complémentaires

* Champ obligatoire

Veuillez compléter et signer le formulaire concernant cet avis de sécurité sur le terrain et nous répondre avant le 24 mai 2024 afin de nous assurer que ces informations importantes ont bien été vérifiées.

SIGNATURE* / DATE*