

02.09.2025

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
ACTION REQUISE
Thermo Fisher Scientific Indiko (ISE) and Indiko Plus (ISE)
QARA-INFO-49 Rév. 01

Cher client, chère cliente,

Ce courrier a pour but de vous informer que Thermo Fisher Scientific Oy, une filiale de Thermo Fisher Scientific Inc., réalise une mesure corrective de sécurité concernant les produits de diagnostic in vitro énumérés ci-dessous (Tableau 1). Nos fichiers indiquent que vous détenez des unités du produit concerné. Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

Tableau 1 : Liste des produits.

Nom du produit	Référence catalogue
Indiko (ISE)	98631000
Indiko Plus (ISE)	98641000

Utilisation prévue :

Les analyseurs de chimie clinique Thermo Scientific Indiko et Indiko Plus sont des analyseurs avec un chargement en continu entièrement automatisé, conçus pour les analyses chimiques quotidiennes et occasionnelles, notamment de protéines, de médicaments et de substances toxicomanogènes spécifiques.

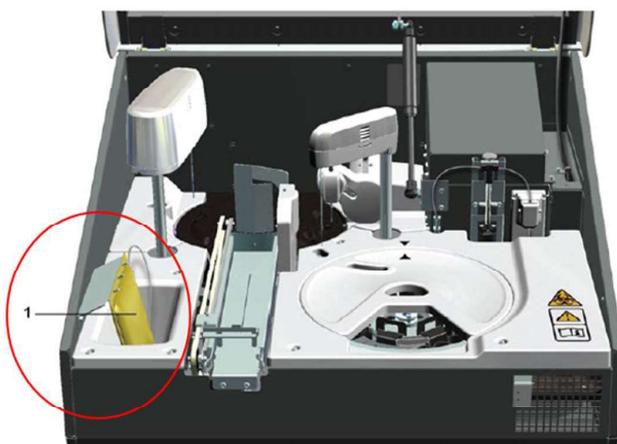
Les analyseurs de chimie clinique Indiko et Indiko Plus sont destinés au diagnostic de maladies ou d'autres pathologies, y compris à l'évaluation de l'état de santé, dans le but de guérir, d'atténuer, de traiter ou de prévenir une maladie. L'Indiko, l'Indiko Plus, ainsi que tous les réactifs inclus dans ce système de test sont uniquement conçus pour une utilisation diagnostique in vitro.

MOTIF DE LA MESURE SUR SITE

Il a été mis en évidence que certains analyseurs Indiko (ISE) et Indiko Plus (ISE) ont été modifiés en vue de placer la poche de liquide de rinçage de l'ISE (984031 ISE Calibrator 1 et 984032 INDIKO ISE Calibrator 1) à l'extérieur de l'analyseur. Il ne s'agit pas d'une configuration compatible, qui peut créer des résultats faussement faibles avec les électrodes ion sélectives (ISE) de Thermo Fisher Scientific Oy si la poche de liquide de rinçage de l'ISE est changée pendant l'analyse de l'échantillon.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Thermo Fisher Scientific Oy s'est aperçu que certains analyseurs Indiko (ISE) et Indiko Plus (ISE) ont été modifiés en vue de placer la poche de liquide de rinçage de l'ISE à l'extérieur de l'analyseur. Cette modification permet le changement de la poche de liquide de rinçage de l'ISE pendant l'analyse de l'échantillon. Le changement de la poche de liquide de rinçage de l'ISE pendant l'analyse de l'échantillon introduit le risque de pénétration d'air dans la tubulure, ce qui peut conduire à des résultats faussement faibles avec les électrodes ion sélectives de Thermo Fisher Scientific Oy. L'emplacement prévu de la poche de liquide de rinçage de l'ISE se situe à l'intérieur de l'analyseur (voir la Figure 1).



1 - ISE rinse liquid bag

Figure 1. L'emplacement prévu de la poche de liquide de rinçage de l'ISE (encadré de rouge).

La poche de liquide de rinçage de l'ISE doit être replacée en son emplacement prévu pour restaurer la configuration compatible de l'analyseur et assurer des résultats de mesure exacts.

RISQUE POUR LA SANTÉ/IMPACT SUR LES RÉSULTATS DE PATIENTS

Le problème est associée à un risque de résultats de patients faussement faibles pour l'ISE. Une résultat faussement faible pour l'ISE peut entraîner, selon l'électrode utilisée, des évaluations erronées de l'hypokaliémie, de l'hyponatrémie, de l'équilibre hydrique (intoxication), de l'insuffisance cardiaque, de maladies endocriniennes (maladie d'Addison ou hyperaldostérionisme), rénales ou gastro-intestinales.

Les résultats des tests pour l'ISE doivent être utilisés en association avec des évaluations cliniques. Pour la pose d'un diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en association avec les antécédents médicaux du patient, les examens cliniques et autres observations.

À ce jour, aucun incident ni préjudice pour les patients n'ont été signalés.

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

1. Thermo Fisher Scientific Oy enquête sur la cause de ce problème.
2. Les clients impactés seront contactés en vue de programmer une visite d'entretien. Au cours de la visite d'entretien, l'ingénieur vérifiera l'emplacement correct de la poche. Si la poche de liquide de rinçage de l'ISE se trouve à l'extérieur de l'analyseur, elle sera replacée en son emplacement prévu à l'intérieur de l'analyseur, pour remettre l'analyseur en configuration compatible.
3. Nous prendrons les mesures nécessaires afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.
4. Thermo Fisher Scientific Oy a informé les organismes de réglementation compétents de cette mesure corrective de sécurité.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

1. Veuillez noter que les produits Thermo Fisher Scientific mentionnés ci-dessus (Tableau 1) sont concernés.
2. Vous serez contacté(e) pour programmer une visite d'entretien. Pendant la visite d'entretien, la poche de liquide de rinçage de l'ISE sera déplacée vers son emplacement prévu à l'intérieur de l'analyseur, pour remettre l'analyseur en configuration compatible.
3. Suivez ces instructions pour modifier la poche de liquide de rinçage de l'ISE afin d'assurer un usage sûr de l'analyseur en attendant la visite d'entretien :
 - a. Ne remplacez pas la poche de liquide de rinçage de l'ISE lorsque l'analyseur traite des échantillons.
 - b. Suivez les instructions du mode d'emploi de l'analyseur pour les mesures à prendre avant le démarrage : contrôler et changer la poche de liquide de rinçage de l'ISE comme requis et effectuer l'opération « Add ISE rinse liquide » (ajouter le liquide de rinçage de l'ISE) conformément aux instructions.
 - c. Si le message « ISE rinse liquid » (liquide de rinçage de l'ISE) s'affiche dans le champ « Consumables » (consommables), suivez les instructions du mode d'emploi de l'analyseur pour le remplacement de la poche de liquide de rinçage de l'ISE et effectuer l'opération « Add ISE rinse liquid ». Vérifiez les derniers résultats à titre de précaution.
4. Le cas échéant, contactez votre professionnel médical pour évaluer d'éventuelles mesures ultérieures à prendre.
5. Conservez une copie de ce courrier pour vos archives de laboratoire, le cas échéant.
6. Remplissez le FORMULAIRE DE RÉPONSE et renvoyez-le dans les 5 jours suivant la date de ce courrier à votre représentant Thermo Fisher Scientific, comme indiqué dans le formulaire.
7. Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local Thermo Fisher Scientific.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR

1. Veuillez informer vos clients de cette mesure corrective de sécurité par le biais de cet avis de sécurité et demandez-leur de renvoyer leur réponse à vos coordonnées. Tout événement indésirable indiqué dans la réponse doit être immédiatement signalé au service d'assistance technique de Thermo Fisher Scientific Oy à l'adresse suivante : system.support.fi@thermofisher.com.
2. Remplissez le FORMULAIRE DE RÉPONSE et renvoyez-le dans les 10 jours suivant la date de ce courrier à l'adresse suivante : vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.
3. Veuillez coordonner et assurer la conduite des visites d'entretien avec les clients concernés pour remettre l'analyseur dans une configuration compatible.

4. Veuillez conserver les documents des visites d'entretien.
5. Veuillez conserver un registre de toutes les mesures correctives de sécurité et des formulaires de réponse. Si nécessaire, par exemple à la demande d'un organisme de réglementation, nous demanderons que des copies de ces registres nous soient fournies.

Nous vous remercions d'accorder une attention immédiate à cet avis de sécurité. Veuillez distribuer immédiatement ce courrier à tout le personnel susceptible d'être concerné par ce problème. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments que cela pourrait causer et vous remercions de votre compréhension dans le cadre de nos efforts pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Cordialement,

Rina Wahlroos

Directrice, Assurance qualité et conformité réglementaire
Thermo Fisher Scientific Oy
Biomarkers, Automation & Instrumentation
Clinical Diagnostics Division