helena

FSN Réf. CEP077 Réf. FSCA CEP077

Date : 30 OCT 2026.

Urgent avis de sécurité sur le terrain
Instrument "801 V8 UltraCE

À l'attention de* : Personne(s) responsable(s) de la conformité réglementaire, de l'assistance technique, de la gestion des produits, des risques et]ou de la sécurité

Coordonnées du re résentant local nom, e-mail, télé hone, adresse, etc. *
Nom : Franck Catteau, E-mail de contact : catteau@biosapientia.com , Adresse professionnelle : 14 Bis rue du Maréchal Foch 77780 Bourron-Marlotte, Raison sociale : BIOSAPIENTIA.

helena

FSN Réf. CEP077 Réf. FSCA CEP077

:

Urqent avis de sécurité sur le terrain
Instrument V801 V8 UltraCE
Risque traité par le FSN

l . Informations sur les a areils concernés*	
1	1. Type(s) d'appareil*
	Le UltraCE est un appareil de diagnostic in vitro par électrophorèse capillaire entièrement automatisé qui utilise des tampons électrolytiques et une haute tension pour séparer les fractions constitutives d'échantillons de sérum humain, d'urine et de sang total. Les fractions ainsi obtenues sont ensuite visualisées grâce à l'absorption de la lumière dans une plage de 200 à 600 nm. Le V8 UltraCE doit être utilisé en association avec les tests quantitatifs et qualitatifs V8 UltraCE correspondants. Destiné à être utilisé ar un professionnel de laboratoire formé, au sein d'un laboratoire clini ue.
I	2. Descriotions commerciales :
	ve UltraCE
1	3. Identifiant(s uni ue(s du dis ositif UDI-DI
	05056013025757
I	4. Ob'ectif clini ue rinci al du ou des dis ositifs*
	L'appareil V801 V8 UltraCE utilise des tampons électrolytiques et une haute tension pour séparer les fractions constitutives d'échantillons de sérum humain, d'urine et de sang total. Les fractions ainsi obtenues sont ensuite visualisées grâce à l'absorption de la lumière dans une la e de 200 à 600 nm.
1	5. Modèle d'a areil/Catalo ue/Numéro s de ièce*
	V801
1	6. Version du lo iciel
	1.1404 microlo iciel , IJ417 microlo iciel
I	7. Pla e de numéros de série ou de lot concernés
	Tous les instruments V801 V8 UltraCE
1	8. A areils associés
	Tous les kits de gel IFE utilisés en association avec l'appareil V801 V8 UltraCE

2 Motif de la mesure corrective de sécurité MCS *	
2	1. Descri tion du roblème lié au roduit*

	Lors de la préparation automatisée des plateau de gel IFE par le V8 UltraCE, l'analyseur prépare six dilutions pour chaque échantillon de patient (Total, lgG, lgA, lgM, Kappa, Lambda). Si la quantité de diluant IFE est insuffisante pour réaliser les six dilutions et que le diluant est remplacé en cours de préparation des échantillons, les pistes IFE restantes peuvent être préparées à partir de l'échantillon du patient suivant, à condition que les cinq conditions spécifiques suivantes soient remplies. Il en résulte un bloc IFE unique contenant les échantillons de deux patients différents. La succession d'événements nécessaire pour provoquer ce problème est extrêmement rare. Le problème ne se produira que si les cinq conditions suivantes sont réunies : Le diluant IFE n'a plus de tests disponibles au milieu de la préparation d'un échantillon de patient Il n'y a qu'un seul flacon de diluant IFE à bord du système Le diluant IFE épuisé est remplacé par un nouveau flacon de diluant IFE. Le nouveau flacon de diluant IFE est scanné dans le logiciel Platinum pendant que le V8 UltraCE scanne ou transporte un autre portoir. Un échantillon supplémentaire, qui n'a pas encore été pris en compte par le système, doit être placé dans un nouveau portoir en vue de la préparation du plateau d'échantillons. Ce problème peut être identifié en examinant la liste de travail dans le logiciel Platinum, qui affiche les positions des échantillons préparés sur le plateau de gel.
2	2. Dan er à l'ori ine de la FSCA*
	Une anomalie du micrologiciel jusqu'alors inconnue est à l'origine du problème lorsqu'un ensemble unique de 5 conditions atténuantes se produit simultanément. Les résultats communiqués par l'appareil peuvent ne pas être tout à fait exacts si toutes ces conditions concomitantes sont réunies simultanément (probabilité très faible, mais possible). Comme pour les analyses de cette nature, les résultats ne doivent pas être interprétés isolément ; d'autres tests et/ou observations cliniques et/ou les antécédents du patient peuvent permettre une détection sans ambiguïté de tels problèmes. Ainsi, des incohérences manifestes entre les symptômes et les observations, d'autres résultats d'analyses et le résultat actuel obtenu avec le kit IFE Gel, ainsi que des incohérences entre la courbe de référence et les bandes G, A, M, Kappa et Lambda peuvent soulever des uestions clini ues et nécessiter la ré étition du test.
2	3. Probabilité u l un roblème survienne e
	Très FAIBLE — Les cinq conditions concomitantes doivent être réunies simultanément : • Le diluant IFE n'a plus de tests disponibles au milieu de la préparation d'un échantillon de patient • Il n'y a qu'un seul flacon de diluant IFE dans le système • Le diluant IFE épuisé est remplacé par un nouveau flacon de diluant IFE • Le nouveau flacon de diluant IFE est scanné dans le logiciel Platinum pendant que le V8 scanne ou transporte un autre portoir

	• Un échantillon supplémentaire, non encore détecté par le système, doit être présenté dans un nouveau ortoir our la ré aration du lateau d'échantillons.
2	4 Ris ue révu our le atient/les utilisateurs
	Gravité 5 x Probabilité 2 = NPR 10 Ris ue élevé, mais faible robabilité

2	5. Informations com lémentaires our aider à caractériser le roblème
	s/o
2	6. Contexte du roblème
	Cet incident a été signalé à Helena Biosciences Europe par un client et, d'après les informations dont dispose Helena Biosciences Europe, il s'agit d'un cas isolé, clairement identifié par le client avant même la rédaction de la présente avis de sécurité (FSN).
2	7. Autres informations ertinentes ur la FSCA
	Les informations et les instructions contenues dans l'alerte technique CEP077 et dans le présent avis de sécurité (FSN) doivent être prises en compte et respectées dans le cadre des mesures de contrôle des risques mises en œuvre sur le terrain par les distributeurs au rès des clients utilisateurs finaux.
	3. T e d'action our atténuer le ris ue*
3.	1 . C. Mesures à prendre par l'utilisateur Identifier l'appareil Mettre l'appareil en quarantaine Retourner "appareil Détruire l'appareil Modification/inspection de l'appareil sur site Suivre les recommandations de prise en charge des patients Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) X Autre û Aucune Toutes les informations et instructions de l' alerte technique CEP077 et de ce FSN doivent être prises en compte dans le cadre des efforts de contrôle des risques sur le terrain.

3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement après réception de ce FSN

3.	3, Considérations particulières concernant : les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVD) Est-il recommandé d'assurer le suivi des patients ou d'examiner leurs résultats antérieurs ? Oui Si la pratique habituelle consiste à changer les diluants IFE en cours de préparation, ce problème a peut-être surgi ; si tel est le cas, il convient d'examiner les données générées au cours de la ou des sessions en consultant la liste de travail dans le logiciel Platinum, qui affiche les positions des échantillons préparés sur le plateau de gel. Pour atténuer ce problème, il est conseillé aux utilisateurs de : 1. Veillez à ce que deux diluants IFE soient toujours chargés dans l'analyseur pendant la préparation de l'IFE 2. Si un diluant IFE manque pendant la préparation et que les conditions ci-dessus s'appliquent, ne pas utiliser ce plateau d'échantillons pour préparer un gel IFE. Une solution définitive, incluant une mise à jour du micrologiciel, apportera une résolution permanente ; toutefois, les deux mesures susmentionnées permettront de limiter de manière adé uate le ris ue sur le terrain.	
3.	4. Une ré onse du client est-elle re uise ? *	Oui la confirmation

	(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	de l'utilisateur et du distributeur est requise — immédiatement
3.	5. Mesures prises par le fabricant [I Retrait du produit Modification/inspection de l'appareil sur site Mise à niveau du logiciel ZModification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage a Autre û Aucune Une mise à jour du micrologiciel sera préparée dès que possible afin de garantir que l'instrument V801 V8 UltraCE ne permette pas à cet incident rare de se reproduire dans les mêmes conditions atténuantes.	
3	6. Quand l'action doit-elle être erminée ?	Dès que possible ; toutefois, la signalisation de ce problème et les informations foumies par le biais de cette fiche de sécurité (FSN) constituent une mesure de contrôle et de maîtrise des ris ues.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non rofessionnel ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur non initié dans une lettre ou une fiche d'information destinée au atient, à l'utilisateur non initié ou à l'utilisateur non rofessionnel ?	
	NIA	
	4. Informations énérales*	
4.	1 . Type FSN*	Nouveau
4.	2. Pour les FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN récédent	NIA
4.	3. Pour le FSN mis à •our, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	NI'A	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le rochain ra ort FSN ? *	Oui
4	5. Si un avis de sécurité aux clients (FSN) de suivi est attendu, à quoi se ra orteront les conseils su lémentaires ?	
	Comment effectuer la mise à -our du firmware	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi de la note de sécurité sur le terrain	Avante ie 20 Decembre
4.	7. Informations du fabricant Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la a e 1 de ce FSN)	

helena

	a. Nom de l'Entre rise	Helena Biosciences Euro e
	b. Adresse	Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, Ro aume-Uni, NEII OSD
	c. Adresse du site web	https://helena-biosciences.com/
4.	8. L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. Oui	
	9. Liste des ièces	NIA

:

	'ointes/annexes :	
4.	10. Nom / Signature:	Ben Johnson Directrice associée, AQ/AR et PRRC
	Transmission de la résente note de sécurité sur le terrain	
	Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation à laquelle les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant). Veuillez transmettre la présente notification aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une durée suffisante afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela constitue une source d'informations récieuse...*	