

B·R·A·H·M·S GmbH • Neuendorfstraße 25 • D-16761 Hennigsdorf

Société
Contact
Département
Rue
Code postal Ville
Pays

service.brahms@thermofisher.com

Hennigsdorf, le 03 aout 2015

Action corrective FSCA 02-15
Installation du logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus, patch 2.1

Cher responsable de laboratoire,

Nous souhaitons vous informer que le patch 2.1 pour le logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus est désormais disponible.

Une action corrective de sécurité a été menée pour 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 :

- Mode SIL automatique activé
- Évaluation du risque au cours du 2^e trimestre
- Grossesse gémellaire

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).

Le risque associé aux erreurs décrites ci-dessous est atténué par le fait que le risque individuel calculé par B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus ne donne pas de conclusion définitive quant à la présence d'un défaut chromosomique chez le fœtus. Il permet seulement d'appuyer la décision de pratiquer ou non d'autres examens diagnostiques.

Description du problème :

L'utilisation du logiciel Fast Screen pre I plus, version 2.0, uniquement en mode LIS automatique peut conduire à un calcul du risque d'anomalies chromosomiques erroné dans le cas où vous effectuez une **évaluation du risque pour des jumeaux au cours du 2^e trimestre**.



Deux modes de connexion au système SIL sont disponibles pour BRAHMS Fast Screen pre I plus, version 2.0 : SIL manuel et SIL automatique. En mode SIL manuel, le calcul du risque est effectué patiente après patiente, avec une action de validation de l'utilisateur sur l'ensemble des données de chaque patiente ; en mode SIL automatique, le calcul du risque est effectué par lot pour l'ensemble des patientes et envoyé au SIL. Dans ce cas, le calcul est effectué sans aucune action de la part de l'utilisateur sur l'interface du logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus.

Nous avons identifié deux erreurs distinctes et indépendantes :

- a) En cas d'utilisation du logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus, version 2.0, en mode SIL automatique, un calcul du risque inexact est 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'est pas.
- 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 BRAHMS Fast Screen pre I plus est laissé ouvert sur le dossier d'une patiente attendant des jumeaux, le risque pour tous les nouveaux tests entrants en mode SIL automatique sera calculé avec le facteur de correction applicable aux jumeaux, même pour les grossesses monofoetales.

Le patch pour le logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus corrige les erreurs survenues.

Toutes les installations des versions du logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus se dérouleront en lien avec l'installation du patch V 2.1 du logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus.

Veuillez trouver ci-joint le CD avec le patch d'installation.

Vous serez contacté(e) dans les prochaines semaines par service client de Thermo Fisher pour prendre rendez-vous pour l'installation du patch sur votre site ou pour une installation à distance.

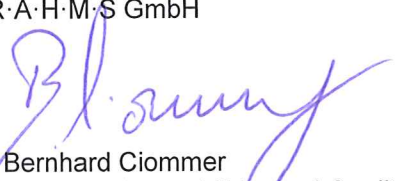
Veuillez vérifier que l'installation a eu lieu en remplissant le formulaire de confirmation ci-joint et en nous le renvoyant par fax : [+49 \(0\)3302 883 640](tel:+4903302883640) ou par e-mail à l'adresse : eu-vigilance@thermofisher.com.

Pour toute question technique, vous pouvez vous adresser à :
Ligne d'assistance internationale [+33 4 66365246](tel:+33466365246)

Nous nous excusons des inconvénients que cette situation a pu vous causer et nous vous remercions de votre compréhension tandis que nous prenons des mesures pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Cordialement,

B·R·A·H·M·S GmbH


Dr. Bernhard Ciommer
Director Regulatory Affairs and Quality Assurance Compliance (Directeur des questions réglementaires et de la conformité avec l'assurance qualité)

Pièces jointes :

CD d'installation incluant le manuel d'utilisation du logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus, version 2.1
Formulaire de confirmation

Logiciel BRAHMS Fast Screen pre I plus, version 2.1

Formulaire de confirmation

Je confirme que l'installation du produit suivant a été réalisée :

Produit : B·R·A·H·M·S Fast Screen pre I plus
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 nous renvoyer ce formulaire par fax : [+49 \(0\) 3302 883-819](tel:+4903302883819) ou par e-mail à l'adresse : eu-vigilance@thermofisher.com une fois l'installation terminée.