

Date: 10.12.2009

INFORMATION – RECOMMANDATION de PRODUIT

Blocage intempestif de l'ordinateur lors de l'exécution du logiciel LifeCycle

Code du produit	Nom du produit	Lot/Version du produit
5002-0020	LifeCycle for Prenatal Screening (sur ordinateurs Lenovo PC – 1003-0410)	n/a

À l'attention des correspondants locaux de réactovigilance, directeurs d'établissements de santé et des responsables de laboratoires

Cher client,

Conformément à la réglementation, nous souhaitons vous informer des précautions suivantes. Suite à deux signalements, notre service Assurance qualité a confirmé que des blocages intempestifs pouvaient se produire lors de l'utilisation du logiciel LifeCycle sur les ordinateurs Lenovo pour le dépistage prénatal. Il est alors nécessaire de redémarrer l'ordinateur et le logiciel pour résoudre le problème.

Le blocage du logiciel/du système semble être occasionnel et on sait maintenant que le problème est dû au pilote du disque de l'ordinateur Lenovo.

Le risque médical est considéré comme nul/négligeable pour les patients concernés. Le problème n'affecte pas les résultats obtenus. Le retard minime (éventuel) dans l'obtention des résultats est insignifiant par rapport aux pratiques diagnostiques normales, mais il entraîne des tâches supplémentaires et représente un inconvénient pour les utilisateurs du dispositif.

Ce problème ne nécessite aucune action particulière de la part de votre laboratoire ou de vos employés, hormis de redémarrer le système lorsque l'ordinateur se bloque. Par rapport aux produits éventuellement défectueux, nous avons pris la décision de mettre à jour le pilote du disque de l'ordinateur OEM afin d'éviter ce problème. Cette intervention sera effectuée gracieusement et vous serez contacté prochainement par un représentant PerkinElmer pour en préciser les modalités. L'Assaps a été informée de cette mesure.

Veuillez informer toutes les personnes de votre entité éventuellement concernées par ce problème.

Nous vous prions de nous excuser des problèmes causés et nous apprécions votre aide en la matière. Pour de plus amples renseignements, veuillez prendre contact avec votre représentant PerkinElmer local ou avec l'équipe Genetic Screening Software Services (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com).

Maija Seppälä
Directrice de la qualité
Wallac Oy

R2009018