

Segrate, le 23 mars 2012

Inpeco réf. 001-2012

Objet : Risque potentiel lié au module Aliquoteur – Première mise à jour de l'Avis de sécurité

À qui de droit,

Vous trouverez dans ce courrier la première mise à jour relative au risque potentiel lié au fonctionnement du module Aliquoteur (Référence F3.6-012-00).

Le risque susmentionné est lié à la fonction de distribution de l'unité de pipetage, version Setup_InpecoSXD1-2-1.exe et versions logicielles antérieures.

Des tests internes ont révélé que, dans certaines conditions, des échantillons secondaires ont été dilués avec un faible pourcentage d'eau déionisée.

Ces tests portaient sur l'aliquotage de 240 échantillons secondaires, parmi lesquels 2 ont été considérés comme dilués avec jusqu'à 20 µl d'eau déionisée.

Cette information vous est communiquée pour que les cliniciens puissent prendre les mesures nécessaires au regard des procédures de fonctionnement de leur laboratoire. Suivez les procédures propres à votre laboratoire afin de déterminer si les échantillons traités au moyen de l'aliquoteur doivent faire l'objet d'un examen.

Par mesure de précaution, nous confirmons notre suggestion de suspendre temporairement l'utilisation du module Aliquoteur pour les procédures susceptibles d'être concernées par le risque identifié.

Inpeco met tout en œuvre pour résoudre ce problème dans les meilleurs délais. Vous recevrez un nouveau courrier dès que d'autres informations seront disponibles.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cet incident. Nous vous remercions vivement pour votre coopération et pour votre aide.

Pour toute question sur ce sujet, vous pouvez me contacter au +39 (02) 3668 1300 (Roberto.Tamborra@Inpeco.com).

Cordialement,

Roberto Tamborra
Responsable Assurance Qualité et Affaires réglementaires

Segrate, le 20 mars 2012

AVIS DE SÉCURITÉ

Objet : Risque potentiel lié au module Aliquoteur relié au FlexLab 3.6

Très cher client,

Nous tenons à vous informer que nous avons identifié un risque potentiel lié au fonctionnement du module Aliquoteur relié au système d'automatisation FlexLab 3.6.

Le risque susmentionné est lié à la fonction de distribution de l'unité de pipetage, version Setup_InpecoSXD 1-2-1.exe.

Dans deux modules Aliquoteur actuellement en service dans le département R&D, nous avons observé que, dans certaines conditions, des échantillons secondaires ont été dilués avec un faible pourcentage d'eau déionisée.

La fréquence approximative de ce problème est de 1 aliquot sur 125 aliquots.

Par mesure de précaution, nous vous suggérons de suspendre temporairement l'utilisation du module Aliquoteur pour les procédures susceptibles d'être concernées par le risque identifié.

Inpeco recherche actuellement l'origine de ce risque afin de prendre les mesures correctives permettant d'y remédier.

D'ici le 23 mars, Inpeco vous contactera afin de vous tenir informé(e) des recherches effectuées et de l'éventuelle solution à adopter.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cet incident. Nous vous remercions vivement pour votre coopération et pour votre aide.

Cordialement,

Roberto Tamborra

Responsable Assurance Qualité et Affaires réglementaires