

Le 5 juin 2013

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

Instrument AutoDELFIA avec échantillonneur et logiciel version 2.1 ou 2.1 révision 2.

| Code du produit | Nom du produit | Lot/Version du produit |
|----------------------------------|--|--------------------------------------|
| 1297-014 1235-514 1235-714 | Instrument AutoDELFIA avec échantillonneur | N/A |
| 10859806 | Logiciel de l'instrument AutoDELFIA | Version 2.1 / Version 2.1 Révision 2 |

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

Madame, Monsieur,

Conformément à la réglementation en vigueur et après en avoir informé l'ANSM, nous souhaitons vous communiquer les précautions suivantes.

Objet de la présente lettre :

Conformément à la réglementation en vigueur et après en avoir informé l'ANSM, nous souhaitons vous communiquer une information de Sécurité concernant les instruments AutoDELFIA équipés des modules d'échantillonnage et fonctionnant avec la version 2.1 ou 2.1 révision 2 du logiciel.

Cette information concerne uniquement les instruments AutoDELFIA équipés de l'échantillonneur.

Les instruments AutoDELFIA équipés uniquement du processeur de microplaques ne sont pas affectés.

Motif de l'Information de Sécurité :

A la suite d'une réclamation d'un client, nous avons constaté que l'instrument AutoDELFIA équipé du logiciel versions 2.1 et 2.1 révision 2, n'amorce pas et ne remplit pas les tuyaux de l'échantillonneur avec le liquide du système (concentré de lavage), comme prévu avant l'initialisation d'un dosage. L'amorçage ou le remplissage du tuyau permet d'éliminer les bulles d'air qui peuvent se former lorsque l'instrument AutoDELFIA est inactif pendant une durée prolongée. L'étape d'initialisation du logiciel de l'instrument AutoDELFIA a été omise dans les versions 2.1 et 2.1 révision 2. Il n'a été rapporté aucun incident résultant de ce phénomène.

Risque pour la santé :

Selon nos investigations l'impact de ce défaut du logiciel sur les performances des tests est cliniquement insignifiant. L'instrument utilisé conformément aux instructions d'utilisation, permet une étape de maintenance supplémentaire correspondant à l'opération appropriée. La maintenance quotidienne de l'instrument (voir le manuel de Maintenance 1235-924, maintenance quotidienne des tuyaux du sample processor) comporte l'inspection des tuyaux de l'échantillonneur pour y déceler la présence éventuelle de bulles d'air. En cas de présence de bulles d'air dans les tuyaux, utiliser le menu *Rincer* afin d'effectuer l'amorçage des tuyaux de l'échantillonneur. Selon notre système d'évaluation des risques pour la santé, la probabilité d'un accident est considérée comme *improbable*.

Actions attendues du client :

Par mesure de sécurité, jusqu'à ce que le correctif logiciel soit installé, il est recommandé d'effectuer le remplissage / amorçage des tuyaux de l'échantillonneur manuellement en activant la fonction « remplir » du menu Maintenance de l'instrument (voir Manuel de Maintenance 1235-924). Le remplissage manuel doit être effectué systématiquement avant de commencer un dosage afin de s'assurer que toutes les bulles d'air ont été éliminées du tuyau. La sélection de cette fonction déclenche exactement la même opération de remplissage que celle qui manque dans les versions 2.1 et 2.1 révision 2 du logiciel de l'instrument AutoDELFIA.

R2013004/FR

Attention : Le démarrage manuel de la fonction « remplissage » désactive l'humidification automatique des sondes programmée toutes les 60 minutes lorsque l'instrument est au repos. Pour éviter que les sondes sèchent et ne s'abîment, il est donc conseillé de ne pas effectuer le remplissage juste avant de laisser l'instrument au repos. Si la fonction « Remplissage » a été lancée par erreur, la sélection de la fonction « Rinçage » du menu Maintenance réactivera l'humidification automatique des sondes.

Action corrective :

Un correctif pour le logiciel de l'instrument AutoDELFIA (Service Pack 9) a été développé afin de restaurer la fonction manquante. La correction avec le Service Pack 9 est obligatoire et sera effectuée gratuitement. Votre interlocuteur PerkinElmer (Wallac Oy) local vous contactera prochainement pour mettre au point les détails et modalités de l'installation du correctif sur votre instrument.

Autres informations :

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

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de réponse ci-joint et de nous le renvoyer par fax au +358 2 2678 357 ou de le numériser et de le renvoyer par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com dans les plus brefs délais, et au plus tard le **14 juin 2013**.

Nous vous prions de nous excuser du désagrément occasionné et vous remercions pour votre coopération. Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter votre interlocuteur PerkinElmer local ou GSCustomerSupport@PerkinElmer.com.

Avec nos salutations,



Ann-Christine Fagerström
Directrice de la qualité
Wallac Oy

Le 5 juin 2013

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veillez remplir ce formulaire de réponse et le faxer au +358 2 2678 357 ou envoyer sa copie numérisée par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produits/versions concernés :

| Code du produit | Nom du produit | Lot/Version du produit |
|----------------------------------|--|--------------------------------------|
| 1297-014 1235-514 1235-714 | Instrument AutoDELFIA avec échantillonneur | N/A |
| 10859806 | Logiciel de l'instrument AutoDELFIA | Version 2.1 / Version 2.1 Révision 2 |

1. Avez-vous lu et compris la lettre accompagnant ce formulaire ?
Cette lettre fournit des indications sur l'information de sécurité concernant les appareils énumérés ci-dessus par Wallac Oy.

Oui

Non

Signature / Date

_____ / _____

Nom en toutes lettres

Laboratoire/Cabinet médical

Pays

R2013004/FR