

Att. : Direction du Service

Les Ulis, le 21 avril 2015

Numéro de référence : Notification CAPA 00509

## **Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical**

Cher client,

La société Dako a détecté l'existence d'un problème pouvant, dans des conditions définies, apparaître sur le logiciel TRD (Test Request Distributor) de l'instrument Dako Omnis. Le logiciel TRD est destiné à distribuer les demandes de tests des patients, à gérer les informations liées aux tests, à suivre les changements d'informations et à transformer les demandes de tests faites à partir du système d'information de laboratoire (SIL), ou à partir de saisies manuelles via le DakoLink. Or lorsque le logiciel TRD est connecté au SIL, il n'enregistre pas les modifications faites sur des demandes existantes. Par conséquent, le test réalisé par le Dako Omnis ne correspond ni à l'information mise à jour dans le SIL ni à celle notée sur l'étiquette de la lame imprimée par le SIL.

D'après ces constatations, Dako a lancé un avis de sécurité volontaire pour les utilisateurs du Dako Omnis connecté à un Système d'Information de Laboratoire. Votre laboratoire peut continuer à utiliser l'instrument en conformité avec les directives énoncées ci-dessous. Votre représentant local Dako vous contactera au sujet de cette notification.

Seuls les utilisateurs ayant la configuration suivante sont touchés par cet avis :

- 1) Un Logiciel TRD du Dako Omnis version 1.3.0 ou version 1.4.0
- 2) Un Dako Omnis connecté à un SIL

Tous les autres instruments (Artisan™ Link, Artisan™ Link Pro, Autostainer Plus Link Instrument, Autostainer Link 48) connectés au SIL via le Dako Omnis TRD sont affectés par cet avis.



An Agilent Technologies Company

### **Description du problème :**

Si un utilisateur demande des tests à partir du SIL puis modifie cette demande en changeant une information, cette mise à jour sera rejetée par le logiciel TRD. En raison de ce rejet, le SIL et l'étiquette imprimée depuis le SIL afficheront le test mis à jour avec le changement demandé, mais le Dako Omnis exécutera le test initial sans prendre en compte le changement.

L'utilisateur ne sera pas averti que la demande de test n'a pas été modifiée en fonction de la mise à jour du SIL. Toutes les autres demandes faites dans le DakoLink (Artisan <sup>TM</sup> Link, Artisan <sup>TM</sup> Link Pro, Autostainer Plus Instrument Link, Autostainer Link 48) et mises à jour de la manière décrite ci-dessus, seront rejetées par le logiciel TRD.

Vous pouvez continuer à utiliser votre instrument, mais nous vous conseillons vivement de ne pas modifier les demandes de tests lorsque le Dako Omnis est connecté à un Système d'Information de Laboratoire.

Nous ne connaissons à ce jour aucun cas de diagnostic incorrect d'un patient lié à cet avis.

Dako a pleinement conscience de l'importance de cet avis de sécurité sur le terrain et s'engage totalement à résoudre ce problème.

### **Nous vous conseillons de prendre les mesures suivantes :**

Vous pouvez continuer d'utiliser votre instrument, mais nous vous prions de prendre les mesures suivantes :

- Ne faites pas de modifications d'un test déjà programmé.
- Supprimer la demande de test erronée puis programmer une nouvelle demande.
- Si la demande de test est faite et que l'étiquette est imprimée par le Dako Omnis alors le test sera exécuté correctement.

Si vous craignez que les recommandations énumérées n'aient pas été suivies, nous vous demandons de bien vouloir contacter votre représentant local Dako.

### **Actions de Dako :**

Votre représentant local Dako va vous contacter au cours de la semaine afin de s'assurer que vous avez reçu et lu cet avis.

Dako travaille sur une action corrective et vous informera dès sa disponibilité.

### **Transmission de cet avis :**

Nous vous prions d'informer les personnes concernées par cet avis dans votre organisation, ou dans toute autre organisation où les instruments potentiellement affectés ont été



An Agilent Technologies Company

transférés. Veuillez à ce que votre organisation reste informée de cet avis et des mesures recommandées, jusqu'à ce que les actions correctives soient terminées.

Veillez remplir, signer et renvoyer le formulaire de déclaration joint dès que possible.

N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Dako si vous avez des questions sur cet avis ou si vous avez besoin d'aide. Nous vous prions de nous excuser pour l'incidence de cet avis sur votre pratique quotidienne.

Bien cordialement,

**Contact chez Dako :**

Name: Per Andersen

Function: Global Solution Manager / Global Marketing

Contact details: +45 3010 4149  
[perbarfod.andersen@dako.com](mailto:perbarfod.andersen@dako.com)

Jennifer CHATILLON

Responsable Marketing France & Benelux

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jennifer Chatillon".