

25 Mai 2015

URGENT : AVERTISSEMENT DE SECURITE

Erreur du code-barres à l'étiquette n°23

WIZARD²

Code produit	Nom du produit	Numéro de série
2470-0010	WIZARD ² 1-detector, 550 samples	Voir liste
2470-0020	WIZARD ² 2-detector, 550 samples	
2470-0050, 3470-0050	WIZARD ² 5-detector, 550 samples	
2470-0100, 3470-0100	WIZARD ² 10-detector, 550 samples	
2470-0150, 3470-0150	WIZARD ² 5-detector, 1000 samples	
2470-0200, 3470-0200	WIZARD ² 10-detector, 1000 samples	
2480-0010	WIZARD ² 1-detector,3", 1000 samples	

Cher Client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que PerkinElmer demande la mise en œuvre d'une correction pour le Compteur Gamma WIZARD². Les numéros de série des compteurs affectés sont fournis en pièce jointe.

Raison de cette correction

Suite à un retour qualité de la part d'un utilisateur de Wizard², il a été porté à notre connaissance que les étiquettes de code-barres numérotées 23 et 24 livrées avec votre instruments sont non conformes.

En effet, même si les numéros mentionnés sont différents (23 & 24), les code-barres sont identiques et renvoient la valeur 24. Ainsi même si deux protocoles différents ont été programmés avec les Identifiants 23 et 24, le Wizard² lira le code-barres numéroté 23 comme étant le 24 et exécutera le protocole enregistré sous le numéro 24.

De même, le codage pour une normalisation de l'Isotope 23 entrainera la normalisation de l'Isotope enregistré sous le numéro 24.

Si cette erreur n'est pas détectée (connue), le compteur Wizard² pourrait donner des résultats erronés.

Risque pour la santé

Les conséquences de l'erreur dépendent de l'usage du compteur Gamma.

Si aucun protocole n'a été programmé pour le code-barres n° 24, le compteur n'exécutera pas le protocole n° 24 lorsque le code-barres n° 23 sera soumis. L'erreur amènera du retard dans la sortie des résultats car l'instrument essaiera de résoudre le conflit et de re-tester l'échantillon.

Dans le cas où les deux protocoles # 023 et # 024 sont programmés, le protocole # 024 doit également avoir les résultats exportés vers un répertoire pour générer un fichier de résultats de mesure. En outre, le protocole # 024 sera lancé uniquement si l'isotope(s) associé au protocole est normalisé. Si ces contraintes sont remplies, le Compteur Gamma WIZARD² exécutera le protocole # 024 lorsque le code à barres étiquette # 023 sera numérisé. Les mesures de comptage dans le fichier CSV généré seront incorrectement identifiées comme étant celles du protocole # 024.

En fonction du logiciel utilisé pour analyser les mesures, les résultats suivants peuvent être observés;

- Lorsque le logiciel WorkOut Plus est utilisé, le nom du protocole du WIZARD² doit correspondre exactement au nom du protocole du logiciel WorkOutPlus pour que l'analyse soit exécutée. L'interface utilisateur du compteur gamma WIZARD² ("WizIU") empêche la possibilité d'avoir deux

protocoles de même nom. Par conséquent, aucun résultat d'analyse ne sera généré par le logiciel WorkOut Plus.

L'erreur amènera du retard dans la sortie des résultats car l'instrument essaiera de résoudre le conflit et de re-tester l'échantillon

- Lorsque la fonction Autoprint est utilisée pour les données CPM (compte par minute), une macro-commande sélectionnable par l'utilisateur génère des résultats au format csv qui sont imprimés. Le nom du protocole et son identifiant sont affichés visiblement dans l'en-tête et ne peuvent pas être supprimés. L'isotope mesuré est affichée dans l'en-tête de colonne CPM où les comptes sont rapportés. Si l'erreur n'est pas détectée, les résultats de mesure de l'échantillon peuvent être incorrects. En fonction de l'application clinique, ce résultat incorrect peut conduire :
 - à administrer une seconde dose de matière radioactive au patient en fonction de la procédure de la médecine nucléaire suivie,
 - à administrer une plus forte dose de matière radioactive que nécessaire en fonction de la procédure de médecine nucléaire suivie,
 - à administrer un sous-dosage lors d'une chimiothérapie si le DFG déterminé a été sous-estimé,
 - à administrer un sur-dosage lors d'une chimiothérapie si le DFG déterminé a été sur-estimé.
- En fonction de l'état clinique du patient, un résultat incorrect peut avoir un impact sur la progression de la maladie ou sur la fonction rénale.

Mesures à prendre par le client

Jusqu'à ce que la correction soit effectuée par PerkinElmer, nous vous demandons de détruire immédiatement toutes les étiquettes code-barres n° 23 en votre possession. Le classeur du Compteur Gamma contient un total de 20 étiquettes de code-barres identifiées comme # 23 (soit 2 étiquettes sur chacune des 10 pages). Assurez-vous d'enlever les étiquettes de code-barres identifiées # 23 en votre possession. Assurez-vous également d'inspecter tous les racks échantillons pour enlever et détruire toutes les étiquettes ayant l'identification n ° 23 déjà apposée sur les racks.

Actions à prendre par PerkinElmer

Un classeur d'étiquettes code-barres corrigées vous sera envoyé sur demande en complétant le formulaire ci-après

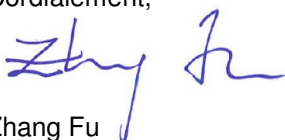
Autre information:

Merci de diffuser cette information immédiatement à tout le personnel qui peut être affecté par ce problème de code-barres du compteur gamma WIZARD²

Nous vous demandons de remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner scanné par courriel à QMresponse.SG@perkinelmer.com dès que possible, mais au plus tard le 15 Juin 2015.

Nous regrettons les inconvénients que cela peut vous causer et vous remercions de votre aide. Pour plus d'informations, merci de communiquer avec vos représentants PerkinElmer locaux.

Cordialement,



Zhang Fu
Quality and Compliance Manager,
Singapore
PerkinElmer Inc

FORMULAIRE DE REPONSE

Merci de compléter ce document, de le scanner et l'envoyer par courriel à:
QMresponse.SG@perkinelmer.com.

Produits affectés

Code Produit	Nom produit	Numéro de série
2470-0010	WIZARD ² 1-detector, 550 samples	See attached list
2470-0020	WIZARD ² 2-detector, 550 samples	
2470-0050, 3470-0050	WIZARD ² 5-detector, 550 samples	
2470-0100, 3470-0100	WIZARD ² 10-detector, 550 samples	
2470-0150, 3470-0150	WIZARD ² 5-detector, 1000 samples	
2470-0200, 3470-0200	WIZARD ² 10-detector, 1000 samples	
2480-0010	WIZARD ² 1-detector,3", 1000 samples	

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire? Cette lettre fournit des informations sur la correction des instruments énumérés ci-dessus.

Oui Non

2. Merci d'enregistrer le(s) numéro(s) de série de(s) Compteurs Gamma en votre possession dans le tableau ci-dessous.

WIZARD ² Compteur Gamma Numéro de série	WIZARD ² Compteur Gamma Numéro de série

3. Merci de noter le nombre de classeur d'étiquettes de code-barres WIZARD² en votre possession et le nombre de code-barres ID # 23 détruits. (La destruction doit-être permanente afin d'empêcher toute utilisation accidentelle.

Quantité de classeur	Quantité d'étiquettes #23 détruites

4. Si le compteur Wizard² n'est plus en votre possession, merci de noter le(s) numéro(s) de série des WIZARD² que vous avez cédé/retourné/détruit avec l'indication, si possible, du nouveau propriétaire/utilisateur

WIZARD ² Numéro de série	Disposition of Unit (check one)				
	Repris par PerkinElmer	Détruit	Vendu	Autre	Merci de décrire

Merci de compléter

Nom Prénom _____

Laboratoire /Hôpital _____

Pays _____

Signature / Date _____ / _____

Serial Number Attachment for WIZARD2 Gamma Counter Medical Device Correction

Model	Serial Number
2470-0050	DG07129412
2480-0010	DG12129893
2470-0010	DG12120022
2480-0010	DG01130081
2470-0010	DG11129855
2470-0050	SGWZ12130002
2470-0050	SGWZ03150238
2470-0010	SGWZ23130017
2470-0050	SGWZ50130085
2480-0010	SGWZ02140097
2480-0010	SGWZ48140221
2470-0100	SGWZ49140222
2470-0050	SGWZ01150227
2470-0100	SGWZ09150248
2470-0100	SGWZ11150255