

Le 5 octobre 2017

Urgent : Avis de sécurité sur le terrain

Madame, Monsieur,

Illumina a récemment confirmé que dans deux instruments MiSeqDx^{MD}, il manquait un composant de varistance dans le module d'alimentation, à l'intérieur de la boîte électronique de l'instrument. Vous recevez le présent avis parce que le module d'alimentation de votre instrument MiSeqDx pourrait ne pas comporter le composant de varistance. Il est possible de le vérifier par observation directe. Cet avis présente le produit touché, le résumé du problème, les mesures prises par Illumina et les mesures à prendre par les clients.

Produit touché

Nom du produit	Numéro du catalogue	Numéro de série des produits potentiellement touchés					
Instrument MiSeqDx	DX-410-1001	M70165	M70209	M70252	M70294	M70349	M70406
	Identifiant unique du dispositif (UDI) 00816270020002	M70166	M70210	M70253	M70295	M70358	M70407
		M70168	M70212	M70254	M70298	M70359	M70410
		M70170	M70223	M70255	M70300	M70360	M70413
		M70172	M70224	M70257	M70301	M70364	M70415
		M70174	M70227	M70263	M70303	M70375	M70416
		M70181	M70229	M70265	M70310	M70378	M70421
		M70182	M70230	M70269	M70319	M70381	M70422
		M70186	M70236	M70274	M70329	M70382	M70427
		M70189	M70239	M70278	M70330	M70383	M70200
		M70190	M70240	M70281	M70331	M70384	M70206
		M70201	M70241	M70284	M70332	M70387	M70213
		M70203	M70242	M70287	M70333	M70397	
		M70205	M70245	M70290	M70336	M70398	
		M70207	M70247	M70292	M70337	M70401	
		M70208	M70250	M70293	M70339	M70404	

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2017 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina, illuminaDx, BaseSpace, BeadArray, BeadXpress, cBot, CPro, DASL, DesignStudio, Eco, GAIIX, Genetic Energy, Genome Analyzer, GenomeStudio, GoldenGate, HiScan, HiSeq, Infinium, iSelect, MiSeq, Nextera, Sentrix, SeqMonitor, Solexa, TruSeq, VeraCode, la couleur orange citrouille et la conception de bases en flux Genetic Energy sont des marques déposées ou des marques de commerce d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Résumé du problème

Le composant de varistance situé dans le module d'alimentation de l'instrument MiSeqDx sert à protéger les circuits électriques et électroniques et à éviter les dommages au module d'alimentation en cas de surtension. Il s'agit d'une exigence de compatibilité électromagnétique pour les dispositifs médicaux, particulièrement en ce qui concerne l'essai d'immunité aux ondes de choc. Si le composant de varistance n'est pas installé dans le module d'alimentation, une surtension transitoire pourrait causer une défaillance du module d'alimentation, ce qui rendrait l'instrument inutilisable. L'absence du composant de varistance ne représente pas un risque pour la sécurité et n'a pas d'incidence sur le rendement analytique des tests réalisés sur l'instrument.

Notre enquête sur les modules d'alimentation dont le composant de varistance est manquant a révélé qu'un fournisseur de sous-composants d'Illumina a retiré le composant de varistance d'un sous-ensemble de modules d'alimentation à l'insu d'Illumina. Un nouveau fournisseur a été trouvé pour ce composant.

Dès que le problème a été découvert, tous les instruments internes ont été inspectés de nouveau pour confirmer la présence du composant de varistance avant l'envoi des instruments. À la lumière de notre enquête, il y a de faibles risques que des instruments ne comportant pas ce composant aient été envoyés; jusqu'à ce jour, sur 99 instruments inspectés sur le terrain, seuls deux instruments n'étaient pas dotés du composant. Les instruments MiSeqDx fabriqués après le 11 avril 2017 comprennent un module d'alimentation de qualité médicale qui est fabriqué dans des établissements certifiés ISO 9001 et ISO 13485 et qui satisfait aux normes de sécurité médicale CEI/EN/UL 60601-1 (édition 3.1), ANSI/AAMI ES 60601-1:2012 et CSA C22.2 n° 60601-1:2014; ils doivent passer les essais d'immunité aux ondes de choc avant d'être utilisés.

Mesures prises par Illumina

Les instruments MiSeqDx sur le terrain qui n'ont pas encore été inspectés devront l'être dans un délai de 60 jours. Une représentant d'assistance sur le terrain communiquera avec vous pour convenir d'un moment opportun pour l'inspection de l'assemblage du module d'alimentation de l'instrument MiSeqDx, afin de vérifier la présence du composant de varistance et, au besoin, de remplacer le module d'alimentation si le composant est manquant. Les autorités compétentes ont été informées du problème.

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2017 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina, illuminaDx, BaseSpace, BeadArray, BeadXpress, cBot, CPro, DASL, DesignStudio, Eco, GAIIX, Genetic Energy, Genome Analyzer, GenomeStudio, GoldenGate, HiScan, HiSeq, Infinium, iSelect, MiSeq, Nextera, Sentrix, SeqMonitor, Solexa, TruSeq, VeraCode, la couleur orange citrouille et la conception de bases en flux Genetic Energy sont des marques déposées ou des marques de commerce d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Mesures à prendre par les clients

1. Veuillez remplir le Formulaire de vérification FSN0238 : Rappel de dispositif médical ci-joint pour confirmer la réception du présent avis de sécurité sur le terrain.
2. Si vous avez des questions ou voulez plus d'information, communiquez avec l'assistance technique d'Illumina à l'adresse techsupport@illumina.com.

Pour toute question ou préoccupation d'ordre technique, communiquez avec votre équipe d'assistance locale ou avec l'assistance technique d'Illumina à l'adresse techsupport@illumina.com. Pour toute question concernant cette action de terrain, communiquez avec les affaires réglementaires d'Illumina à l'adresse RA@illumina.com. Nous vous remercions de votre fidélité et regrettons les désagréments que ce problème peut avoir causés.

Veuillez recevoir nos salutations distinguées.



Gary Workman
Vice President, Global Quality
Illumina, Inc.



Dave Kern
Head of Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2017 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina, illuminaDx, BaseSpace, BeadArray, BeadXpress, cBot, CPro, DASL, DesignStudio, Eco, GAIIX, Genetic Energy, Genome Analyzer, GenomeStudio, GoldenGate, HiScan, HiSeq, Infinium, iSelect, MiSeq, Nextera, Sentrix, SeqMonitor, Solexa, TruSeq, VeraCode, la couleur orange citrouille et la conception de bases en flux Genetic Energy sont des marques déposées ou des marques de commerce d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Formulaire de vérification FSN0238 : Rappel de dispositif médical

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le tableau ci-dessous dans un délai de **cinq jours ouvrables** et nous le retourner de l'une des façons suivantes :

1. Numérisez le formulaire rempli et signé, puis retournez-le par courriel à l'adresse techsupport@illumina.com.
2. Retournez-le à Illumina à l'adresse postale indiquée dans le coin supérieur droit de ce formulaire, aux soins de :
Attn: Illumina Technical Support, FSN0238 Verification Form

Veuillez indiquer les renseignements demandés :

1. J'ai reçu d'Illumina l'avis de sécurité sur le terrain (Avis de sécurité sur le terrain FSN0238 – Rappel de dispositif médical, daté du 5 octobre 2017).	Oui : ____ Non : ____
Entrez le numéro de série de votre instrument MiSeqDx	NS : _____

Nom de la société	
Nom complet de la personne qui a rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie)	
Fonctions de la personne qui a rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie)	

Signature de la personne qui a rempli le formulaire

Date

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2017 Illumina, Inc. Tous droits réservés.
 Illumina, illuminaDx, BaseSpace, BeadArray, BeadXpress, cBot, CPro, DASL, DesignStudio, Eco, GAIIX, Genetic Energy, Genome Analyzer, GenomeStudio, GoldenGate, HiScan, HiSeq, Infinium, iSelect, MiSeq, Nextera, Sentrix, SeqMonitor, Solexa, TruSeq, VeraCode, la couleur orange citrouille et la conception de bases en flux Genetic Energy sont des marques déposées ou des marques de commerce d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.