



Mardi 16 août 2022

Notification de qualité
RAPPEL D'URGENCE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Illumina vous contacte concernant un problème avec la configuration actuelle de *Workflow Manager* (WFM) installée sur votre instrument VeriSeq™ NIPT Solution v2. Nous avons récemment confirmé que votre site utilisait une configuration non validée de WFM avec Windows 10.

Tableau 1: Produit concerné

Nom du produit	Numéro de référence
VeriSeq NIPT Solution v2 CE-IVD	20030577

Résumé du problème

En septembre 2020, vous avez reçu une nouvelle installation du système VeriSeq NIPT Solution v2 qui aurait dû inclure WFM v2.4 sur un PC Windows 10. Le 23 juin 2022, un ingénieur d'application d'Illumina (FAS) était sur place et a remarqué que votre site avait WFM v2.3.1 installé au lieu du WFM v2.4 prévu.

Il a été découvert qu'une version incorrecte de WFM avait été fournie lors de l'installation initiale, et c'est cette configuration logicielle que vous utilisez depuis. Illumina a vérifié que l'instrument de votre site est le seul instrument concerné par ce problème. La configuration de WFM v2.3.1 avec Windows 10 n'a pas été validée. La principale différence entre WFM v2.3.1 et WFM v2.4 est liée au fichier de bibliothèque Windows (*Windows Library*) qui permet la communication avec *Assay Control Software* (ACS) sur le serveur NIPT.

Mesures prises par Illumina

L'enquête d'Illumina est toujours en cours pour déterminer la cause de ce problème. Nous mettrons en œuvre des actions correctives permanentes à la fin de l'enquête. Votre FAS local vous contactera pour programmer une mise à jour de WFM.

Les autorités compétentes appropriées ont été informées de ce problème.

Mesures à prendre par les clients

Nous vous demandons de cesser d'utiliser WFM v2.3.1.

Technical Support:
techsupport@illumina.com

Customer Care:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Illumina, Inc. or their respective owners. For specific trademark information, see www.illumina.com/company/legal.html.



Veillez noter que si un utilisateur subit un événement indésirable suite à l'utilisation du dispositif concerné, veuillez contacter votre autorité réglementaire locale.

Nous vous demandons de remplir le formulaire de vérification ci-joint pour confirmer la réception de cette notification et de le renvoyer au Support Technique à l'adresse techsupport@illumina.com.

Nous vous remercions vivement de votre fidélité et regrettons tout désagrément que cela aurait pu vous causer.

Cordialement,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Pourquoi vous recevez cette notification

Nous vous envoyons cette notification car nos renseignements indiquent que vous êtes l'un des contacts désignés de votre organisation. Nous devons de temps en temps informer nos clients de changements de produits, de l'obsolescence de produits ou de problèmes de qualité.

Par conséquent, veuillez noter que ces notifications contiennent des renseignements importants sur nos produits et ne sont pas des communications commerciales. Vous pouvez donc les recevoir même si vous avez choisi de ne pas recevoir de communications commerciales de la part d'Illumina. Si vous n'êtes pas la personne désignée au sein de votre organisation pour recevoir ce type de notification, veuillez envoyer un courriel à l'adresse customernotifications@illumina.com avec le contact désigné. Pour plus de renseignements, veuillez consulter notre [Politique de confidentialité](#).

Technical Support:
techsupport@illumina.com

Customer Care:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Illumina, Inc. or their respective owners. For specific trademark information, see www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1317 Formulaire de vérification

Cher(e) client(e),

Le 16 août 2022, Illumina vous a envoyé un rappel d'urgence de dispositif médical **FSN2022-1317** à propos de l'utilisation d'une version non validée de WFM.

Veillez remplir le tableau ci-dessous pour accuser réception du présent avis, ainsi que la confirmation de l'élimination du produit rappelé. Nous vous demandons de bien vouloir retourner le formulaire rempli à Illumina dans les 5 jours ouvrables :

- Veuillez scannez le formulaire rempli et signé et envoyez-le par e-mail à TechSupport@illumina.com

Formulaire de vérification	
Nom de la société	
Nom du produit ou du dispositif	Numéro de référence
Vos renseignements	
Nom en caractères d'imprimerie :	
Fonction de la personne ayant rempli le formulaire :	
Réponses du client:	
Je confirme avoir reçu la communication FSN2022-1317 et avoir lu et compris son contenu.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai effectué toutes les actions pertinentes demandées par cette communication.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les actions ont été exécutées.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Réponses du distributeur/importateur	Sans objet <input type="checkbox"/>

Technical Support:
techsupport@illumina.com

Customer Care:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Illumina, Inc. or their respective owners. For specific trademark information, see www.illumina.com/company/legal.html.



J'ai identifié des clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu le produit.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai fourni la liste des clients en pièce jointe, ou j'ai listé les clients ci-dessous.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai reçu confirmation de tous les clients identifiés	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai informé les clients identifiés de ce rappel.	Date (JJ-MMM-AAAA)

Signature de la personne ayant rempli le formulaire

Date

Technical Support:
techsupport@illumina.com

Customer Care:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Illumina, Inc. or their respective owners. For specific trademark information, see www.illumina.com/company/legal.html.