

Date : le XX octobre 2018

CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

Défaillance de portoir de tubes d'échantillons DELFIA Xpress

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	NUMÉROS DE SÉRIE
DELFINA® XPRESS	6000-0010	Voir liste séparée
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS DELFINA® XPRESS (50 À 75 MM)	6000-2010	S. O.
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS DELFINA® XPRESS (75 À 100 MM)	6000-2020	S. O.
PORTOIR DE CALIBREURS DELFINA® XPRESS	6000-2030	S. O.
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS AVEC DILUTION (50 À 75 MM)	6000-2060	S. O.
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS AVEC DILUTION (75 À 100 MM)	6000-2070	S. O.
TROUSSE À OUTILS MULTIPROCESSUS POUR CARROUSELS D'ÉCHANTILLONS	61005006	S. O.

Cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que PerkinElmer procède à une correction volontaire de dispositif médical concernant les portoirs d'échantillons et de calibreurs indiqués dans le tableau ci-dessus. Les portoirs d'échantillons et de calibreurs concernés ont été livrés en tant que pièces de rechange ou conjointement aux instruments DELFINA Xpress répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Motif de la correction de dispositif médical :

PerkinElmer a pris connaissance que certains portoirs d'échantillons ou de calibreurs DELFINA Xpress livrés avec les appareils ou en tant que pièces de rechange sont défectueux ; en conséquence, les supports de tubes ne positionnent pas correctement les tubes et génèrent un alignement non vertical. La précision du volume des échantillons/calibreurs aspiré n'est pas affectée. Toutefois, dans certains cas où la sonde ne détecte pas le tube du fait d'un alignement non vertical, l'instrument indique une absence de résultat. Ceci peut provoquer un léger retard du rapport des résultats, étant donné la nécessité de retester les échantillons.

La cause principale de défaillance est liée à une erreur de fabrication du fournisseur sur la bague qui doit maintenir les tubes en position verticale. Il manque un ingrédient essentiel au composé en plastique de la bague.

La défaillance peut concerner les portoirs d'échantillons et de calibreurs livrés le 8 décembre 2016 ou après cette date.

Risques pour la santé :

Le risque pour la santé est jugé faible. L'inclinaison potentielle des tubes d'échantillons ou des flacons de calibreurs dans les portoirs peut entraîner une situation dans laquelle aucun échantillon/calibreur ne peut être aspiré, ce qui entraîne une absence de résultat ou, dans le pire des cas, l'arrêt de l'analyse. Ceci peut provoquer un léger retard du rapport des résultats, étant donné la nécessité de retester les échantillons.

R2018005

Mesures à prendre :

PerkinElmer remplacera tous les portoirs d'échantillons et de calibreurs concernés fabriqués le 8 octobre 2016 ou après cette date. Vous pouvez continuer d'utiliser les portoirs d'échantillons et de calibreurs déjà livrés en toute sécurité jusqu'à ce que vous receviez les nouveaux portoirs. Après avoir reçu les portoirs de remplacement, veuillez ne plus utiliser les portoirs d'échantillons et de calibreurs défectueux.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et nous le renvoyer par fax au +358 2 2678 357, ou le numériser puis le renvoyer par courrier électronique à TurkuQMresponse@perkinelmer.com dans les plus brefs délais.

Pour de plus amples informations, contactez votre interlocuteur local PerkinElmer.

Autres informations :

Veuillez informer le personnel concerné de votre établissement.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ce désagrément et nous vous remercions de votre compréhension.

Rina Wahlroos Directrice de la qualité
PerkinElmer, Site de Turku

Pièce(s) jointe(s) : Liste des numéros de série des appareils DELFIA Xpress concernés
Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et l'envoyer par fax au +358 2 2678 357 ou par courrier électronique à l'adresse TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produit(s) concerné(s) :

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE	NUMÉROS DE SÉRIE
DELFLIA® XPRESS	6000-0010	Voir liste séparée
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS DELFLIA(R)XPRESS (50 À 75 MM)	6000-2010	S. O.
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS DELFLIA® XPRESS (75 À 100 MM)	6000-2020	S. O.
PORTOIR DE CALIBREURS DELFLIA® XPRESS	6000-2030	S. O.
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS AVEC DILUTION (50 À 75 MM)	6000-2060	S. O.
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS AVEC DILUTION (75 À 100 MM)	6000-2070	S. O.
TROUSSE À OUTILS MULTIPROCESSUS POUR CARROUSELS D'ÉCHANTILLONS	61005006	S. O.

1. Avez-vous lu et compris la lettre accompagnant ce formulaire ? Cette lettre fournit des informations sur les mesures correctives effectuées sur le dispositif médical par PerkinElmer et concernant les numéros de série de produit / les produits énumérés ci-dessus.

Oui

Non

2. Veuillez noter le nombre total de portoirs d'échantillons/de calibreurs défectueux que vous avez en stock.

PORTOIRS CONCERNÉS	NOMBRE DE PORTOIRS DÉFECTUEUX EN STOCK
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS DELFLIA® XPRESS (50 À 75 MM)	
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS DELFLIA® XPRESS (75 À 100 MM)	
PORTOIR DE CALIBREURS DELFLIA(R)XPRESS	
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS AVEC DILUTION (50 À 75 MM)	
PORTOIR DE TUBES D'ÉCHANTILLONS AVEC DILUTION (75 À 100 MM)	
TROUSSE À OUTILS MULTIPROCESSUS POUR CARROUSELS D'ÉCHANTILLONS	

Signature _____ Date _____

Nom en lettres capitales _____

Laboratoire / Clinique _____

Pays _____

R2018005 : Liste des numéros de série des appareils DELFIA Xpress expédiés avec des portoirs de tubes défectueux.

60000558	60000574	60000589	60000604	60000619	60000634	60000650
60000559	60000575	60000590	60000605	60000620	60000635	60000651
60000560	60000576	60000591	60000606	60000621	60000636	60000652
60000561	60000577	60000592	60000607	60000622	60000637	60000653
60000562	60000578	60000593	60000608	60000623	60000638	60000654
60000563	60000579	60000594	60000609	60000624	60000639	60000655
60000564	60000580	60000595	60000610	60000625	60000640	60000656
60000565	60000581	60000596	60000611	60000626	60000641	60000657
60000566	60000582	60000597	60000612	60000627	60000642	60000658
60000567	60000583	60000598	60000613	60000628	60000643	60000659
60000568	60000584	60000599	60000614	60000629	60000645	
60000569	60000585	60000600	60000615	60000630	60000646	
60000571	60000586	60000601	60000616	60000631	60000647	
60000572	60000587	60000602	60000617	60000632	60000648	
60000573	60000588	60000603	60000618	60000633	60000649	