

23 septembre, 2014

## **URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL**

### **Code-barres erronés sur flacon de tampon pour le dosage $\beta$ hCG**

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	NUMERO DE LOT DU PRODUIT
6002-0010	DELFLA Xpress Free hCG $\beta$ kit	1063265201 1063303801

Cher client,

Nous vous informons que PerkinElmer procède à une correction pour le lot de tampon n° 632247 pour le dosage  $\beta$ HCG, inclut dans les lots de trousse DELFLA Xpress énumérés dans le tableau ci-dessus.

#### **Motif de la correction :**

Le code-barres de certaines bouteilles de solution tampon pour le dosage  $\beta$ HCG contient cinq numéros au lieu de quatre.

L'instrument DELFLA Xpress n'est capable de lire que des code-barres contenant quatre numéros et n'accepte pas ces bouteilles de solution tampons dont l'étiquette a un code erroné.

#### **Risques pour la santé :**

Cela ne présente absolument aucun risque pour la santé, puisqu'aucun résultat ne peut être mesuré au moyen de ces bouteilles de solution tampon.

#### **Mesures à prendre :**

\* Vérifiez les numéros se trouvant sous le code-barres de l'étiquette de la bouteille de solution tampon ; il ne doit y avoir que 4 chiffres après le numéro de lot. L'instrument n'accepte que les séries de numéros entre 06322470001 et 06322479999.

\* Veuillez détruire les bouteilles de solution tampon pourvues d'une étiquette avec un code-barres erroné et demandez un remplacement au moyen du formulaire ci-joint.

#### **Autres informations :**

Merci d'informer le personnel concerné de votre établissement.

Nous vous prions de nous excuser du désagrément occasionné et vous remercions pour votre coopération.

Sincères et cordiales salutations



Ann-Christine Fagerström  
Directrice de la qualité / Site de Turku  
PerkinElmer

Pièce jointe : Formulaire de réponse

R2014007/FR

## FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le faxer au +358 2 2678 357 ou envoyer sa copie numérisée par courrier électronique à [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Produit(s) concerné(s) :

CODE DU PRODUIT	NOM DU PRODUIT	NUMEROS DE LOTS DU PRODUIT
6002-0010	DELFLIA Xpress Free hCG $\beta$ kit	1063265201 1063303801

1. Avez-vous lu la lettre accompagnant ce formulaire? Cette lettre fournit des informations sur le rappel par PerkinElmer des produits ou lots énumérés ci-dessus.

Oui

Non

2. Veuillez signaler le nombre total de bouteilles de solution tampon  $\beta$ HCG libre pourvues d'un code-barres erroné (séries de numéros en dehors de la plage 06322470001-06322479999) se trouvant dans votre inventaire et qui doivent être remplacées.

LOT DE SOLUTION TAMPON	PIÈCES DE L'INVENTAIRE

3. Veuillez indiquer votre nom et vos coordonnées pour l'expédition. Les bouteilles de remplacement de solution tampon  $\beta$ HCG libre seront expédiées à cette adresse à l'attention de la personne mentionnée.

Nom d'expédition : \_\_\_\_\_

Adresse d'expédition : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Nom imprimé \_\_\_\_\_