

06 juin 2016

URGENT – RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Embouts à filtre stériles défectueux, 25 ul, non conducteurs

NOM DU PRODUIT	NUMERO DU PRODUIT
Station de travail automatisée JANUS	AJS4001, AJM4001, AJI4001, AJL4001, AJS8001, AJM8001, AJI8001, AJL8001, AJM4G01, AJI4G01, AJL4G01, AJM8G01, AJI8G01, AJL8G01, AJM4M01, AJI4M01, AJL4M01, AJM8M01, AJI8M01, AJL8M01, AGS4NGS

NOM DE L'ÉLÉMENT	NUMÉRO DE L'ÉLÉMENT	NUMÉROS DES LOT DE L'ÉLÉMENT
Embouts à filtre stériles, non conducteurs, transparents, 25 ul	6000689	15470394, 15471775, 1601067, 16071147

Cher client,

Cette lettre vise à vous informer que **PerkinElmer** procède au rappel volontaire des embouts à filtre stériles, non conducteurs, transparents, 25 ul destinés à être utilisés avec les stations de travail automatisées JANUS. Nous travaillons en étroite collaboration avec nos fournisseurs à propos du problème concernant ce produit.

Raison de ce rappel volontaire

Nous avons été avertis par des réclamations de clients et des informations ultérieures provenant de nos fournisseurs lors de leur enquête, que certains embouts à filtre auraient été moulés de façon incorrecte et pourraient ne pas s'adapter de façon étanche à l'adaptateur d'embout Varispan. Ce défaut peut entraîner une aspiration et une distribution erronées.

Risque sanitaire : possibilité de mesures inexactes

Les embouts défectueux pourraient conduire au prélèvement/à la distribution de volumes 20 à 30 % inférieurs à ce qui est spécifié pour ces embouts. Selon leur utilisation avec la station de travail automatisée JANUS et les embouts, les conséquences sur les résultats peuvent varier. Les clients utilisant la station de travail automatisée JANUS pour des applications cliniques doivent être avertis de la possibilité que les résultats ne soient pas exacts, en particulier en ce qui concerne la quantification des résultats des analyses.

Les clients utilisant la station de travail automatisée JANUS pour des applications de recherche doivent être avertis de la possibilité que les résultats n'aient pas la précision correspondant aux limites spécifiées.

Actions à entreprendre

L'expédition de tous les produits affectés dans le stock de PerkinElmer a été interrompue pendant l'enquête. Des mesures supplémentaires concernant la qualité et des actions correctives ont été entreprises pour s'assurer que toutes les expéditions des embouts respectent à l'avenir les normes appropriées.

Action corrective

À titre d'action corrective immédiate, nous vous **demandons** d'arrêter d'utiliser les embouts à filtre stériles, non conducteurs, transparents, 25 ul jusqu'à la complétion des étapes ci-dessous.

- Contrôlez votre stock d'embouts à filtre stériles, non conducteurs, transparents, 25 ul et regardez s'ils contiennent les lots incriminés.
- Remplissez le formulaire de réponse ci-joint avec les renseignements nécessaires.
- Détruisez la totalité des embouts des lots incriminés.
- Les embouts provenant de lots non incriminés peuvent être remis dans le stock.
- Reprenez une utilisation normale de la station de travail automatisée JANUS avec des embouts à filtre stériles, non conducteurs, transparents, 25 ul non incriminés.

Action à mener envers les clients

Nous vous fournirons un nouveau stock d'embouts à filtre stériles, non conducteurs, transparents, 25 ul pour remplacer le stock incriminé qui a été détruit.

- Renvoyez le formulaire de réponse rempli comme indiqué sur le formulaire.
- Dès réception de votre formulaire de réponse rempli, des embouts de remplacement vous seront expédiés.
- Au cas où la totalité de votre stock d'embouts à filtre correspondrait aux lots incriminés, veuillez contacter immédiatement l'assistance technique de PerkinElmer pour une aide supplémentaire au +1 800 762 4000.

Veillez informer toutes les personnes concernées par ce problème dans votre entreprise. Pour respecter les exigences réglementaires, nous vous demandons de remplir le formulaire de réponse de rappel ci-joint et de le renvoyer par fax au numéro +1 **774 278 2700** ou sous forme numérisée par e-mail à HopRegulatory@perkinelmer.com **dans les 30 jours** à compter de la date de cette lettre ou de la date à laquelle vous avez reçu cette lettre et le formulaire de réponse.

Nous regrettons les désagréments occasionnés et nous vous sommes reconnaissants de votre aide.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local PerkinElmer.

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.

Lisa Allen 
Responsable principale de la qualité

Pièce jointe : Formulaire de réponse