



PerkinElmer Health Sciences  
 68 Elm Street  
 Hopkinton, MA 01748  
 États-Unis  
 Téléphone : +1-800-762-4000  
 Fax : +1-203-944-4904  
 www.perkinelmer.com

**Avis URGENT de sécurité sur le terrain**  
**Embout 20µl Clear RoboRack Tip, QTÉ 960 défectueux**  
**RCH-2016-002**

**Mesure de correction de sécurité sur le terrain**

**11-29-2016**

**Attention client :**

Cet avis de sécurité sur le terrain a pour objet de vous informer que **PerkinElmer** rappelle volontairement ses embouts de 20µl Clear RoboRack Tip, qté 960 (6000677) fournis pour une utilisation avec les JANUS Automated Workstations et NGS Express. Nous travaillons en étroite collaboration avec notre fournisseur sur ce problème de produit.

**Détails sur les dispositifs affectés :**

NOM DU PRODUIT	RÉFÉRENCE DU PRODUIT
JANUS Automated Workstation	AJS4001 AJM4001 AJI4001, AJL4001, AJS8001, AJM8001, AJI8001, AJL8001, AJM4G01, AJI4G01, AJL4G01, AJM8G01, AJI8G01, AJL8G01, AJM4M01, AJI4M01, AJL4M01, AJM8M01, AJI8M01, AJL8M01
NGS Express	AJS4NGS

NOM DE L'ARTICLE	RÉFÉRENCE DE L'ARTICLE	NUMÉROS DE LOT DE L'ARTICLE
Embout 20µl Clear RoboRack Tip, QTÉ 960	6000677	16091338, 16150558, 16091337, 16150559, 16160100, 16160099

**Description du problème :**

Par le biais de plaintes de client et des informations de notre fournisseur, suite à son enquête, nous avons découvert que certains embouts transparents de pipettes étaient incorrectement moulés et ne permettaient pas d'assurer convenablement l'étanchéité de l'adaptateur d'embout Varispan. Le défaut crée une possibilité de résultats incorrects pour l'aspiration et la distribution.

**Risque pour la santé : Possibilité de mesures incorrectes :**

Les pipettes défectueuses sont susceptibles d'aspirer ou de distribuer des volumes 50 à 95% fois inférieurs aux spécifications de distribution du protocole. En fonction d'une utilisation de la JANUS Automated Workstation ou NGS Express et des embouts de pipette, les impacts sur les résultats peuvent varier. Les clients utilisant la JANUS Automated Workstation ou NGS Express en soutien des applications cliniques doivent savoir que les résultats peuvent ne pas être précis et que cela peut très certainement avoir un impact sur la quantification des résultats d'essais.

Les clients utilisant la JANUS Automated Workstation ou NGS Express en soutien des applications de recherche doivent savoir que les résultats peuvent ne pas être précis dans les limites spécifiées.

#### **Mesures prises :**

Tous les produits affectés dans les stocks de PerkinElmer ont été mis en attente d'expédition pendant l'enquête. Des mesures de qualité et des actions correctives ont été prises afin de garantir que les expéditions futures d'embouts de pipettes répondent aux normes applicables.

#### Action corrective :

À titre d'action corrective immédiate, nous vous **demandons** d'arrêter d'utiliser les embouts de pipettes 20µl, transparents, non conducteurs, tant que les étapes suivantes ne sont pas terminées.

- Vérifiez votre stock de pipettes 20µl Clear RoboRack Tip, qté 960 et déterminez si les lots affectés sont présents.
- Remplissez le formulaire de réponse joint en fournissant les informations requises.
- Détruisez ou renvoyez à PerkinElmer toutes les quantités d'embouts de pipette des lots affectés.
- Les embouts de pipettes de lots non affectés peuvent réintégrer les stocks.
- Reprenez l'utilisation normale de la JANUS Automated Workstation avec les embouts 20µl Clear RoboRack Tip, qté 960

#### **Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

Nous vous fournirons un nouveau stock d'embouts 20µl Clear RoboRack Tip, qté 960 en remplacement du stock affecté que vous avez détruit.

- Renvoyez votre formulaire de réponse conformément aux instructions sur le formulaire.
- Dès réception de votre formulaire de réponse, un colis d'embouts de pipette de rechange vous sera expédié.
- Dans l'éventualité où l'intégralité de votre stock d'embouts de pipettes transparents était des lots affectés, contactez immédiatement l'assistance technique de PerkinElmer pour une aide supplémentaire au +1-(800)-762-4000.

#### **Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :**

Veillez informer toutes les personnes concernées par ce problème au sein de votre organisation. Afin de respecter les exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de réponse de rappel joint et de le transmettre par fax au **1-774-278-2700** ou scanné, par courriel à [HopRegulatory@perkinelmer.com](mailto:HopRegulatory@perkinelmer.com) **30 jours** à compter de la date du présent courrier ou de la date à laquelle vous avez reçu le formulaire de réponse.

Nous regrettons tous les désagréments que ceci peut vous causer et nous sommes reconnaissants de votre soutien.

Pour toutes informations complémentaires, veuillez contacter votre représentant local PerkinElmer.

Cordialement,

  
Directeur qualité et conformité

Pièces jointes : Formulaire de réponse :

## FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veillez remplir ce formulaire de réponse et le transmettre par fax au numéro +1-774-278-2700 ou scanné, par courriel à [HopRegulatory@perkinelmer.com](mailto:HopRegulatory@perkinelmer.com).

1. Avez-vous lu le courrier joint au présent formulaire ? Ce courrier fournit des informations relatives au rappel d'un dispositif médical par PerkinElmer, Inc. pour le produit suivant :

Nom du produit:	Embout 20µl Clear RoboRack Tip, QTÉ 960
Référence du produit :	6000677
Numéros de série/lot du dispositif :	Cliquez ici pour saisir le texte.
Quantité totale impliquée (nombre de râteliers) :	Cliquez ici pour saisir le texte.

2. a. Combien de râteliers ont été reçus/placés en stock ?  
Cliquez ici pour saisir le texte.
- b. Combien de râteliers ont été confirmés comme ayant été détruits ?  
Cliquez ici pour saisir le texte.

### Personne remplissant ce formulaire de réponse

Nom	Cliquez ici pour saisir le texte.
Titre	Cliquez ici pour saisir le texte.
Laboratoire / Organisation	Cliquez ici pour saisir le texte.
Rue	Cliquez ici pour saisir le texte.
Ville	Cliquez ici pour saisir le texte.
État/Pays	Cliquez ici pour saisir le texte.

Nom (en majuscules) \_\_\_\_\_

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