

São Paulo, 24 de Junho de 2015.

## **URGENTE: CORREÇÃO EM DISPOSITIVO MÉDICO**

### **WIZARD<sup>2</sup>: Erro no conteúdo da etiqueta nº23**

<b>Código do Produto</b>	<b>Nome do Produto</b>	<b>Números de série</b>
2470-0010	WIZARD <sup>2</sup> 1-detector, 550 amostras	Veja lista anexa
2470-0020	WIZARD <sup>2</sup> 2-detectores, 550 amostras	
2470-0050, 3470-0050	WIZARD <sup>2</sup> 5-detectores, 550 amostras	
2470-0100, 3470-0100	WIZARD <sup>2</sup> 10-detectores, 550 amostras	
2470-0150, 3470-0150	WIZARD <sup>2</sup> 5-detectores, 1000 amostras	
2470-0200, 3470-0200	WIZARD <sup>2</sup> 10-detectores, 1000 amostras	
2480-0010	WIZARD <sup>2</sup> 1-detector,3", 1000 amostras	

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo que a PerkinElmer está voluntariamente implementando uma correção para o Contador Gama Wizard<sup>2</sup>. Os números de série dos Contadores Gama Wizard<sup>2</sup> afetados são fornecidos como um anexo a este documento.

#### **Razão para a correção voluntária**

Tomamos ciência através da reclamação de um cliente que o conteúdo do segundo código de barras da etiqueta nº23, fornecido em cada uma das páginas de etiquetas de código de barras está errado. O código de barras da etiqueta nº23 identifica incorretamente como nº24 quando digitalizada. No caso de ter sido programado para ambos os protocolos de medição nº 23 e 24, o protocolo relacionado ao código nº24 será executado. Se o erro não for detectado, o Contador Gama Wizard<sup>2</sup> poderá produzir resultados errados.

#### **Risco para a saúde**

O impacto à saúde é dependente da aplicação clínica em que o Contador Gama Wizard<sup>2</sup> está sendo utilizado. Aplicações clínicas tradicionais incorporando medições de contagem gama, incluem testes de radioimunoensaio (RIA) (por exemplo, hormônios, enzimas e determinações de níveis de vitaminas), determinações das taxa de filtração glomerular (GFR) e determinação da dose de radiofármaco em medicina nuclear, como a Tomografia por emissão de pósitrons (PET).

Não foi programado nenhum parâmetro de protocolo para a etiqueta de código de barras nº24, o Contador Gama Wizard irá falhar ao executar o protocolo nº24 quando a etiqueta de código de barras nº23 afetada for utilizada. Tal questão irá levar a uma falha na comunicação dos

resultados e neste caso, as amostras devem ser retestadas ou novas amostras devem ser contadas.

No caso de ambos os protocolos (nº 23 e 24) estarem programados, o protocolo nº24 também deverá ter os resultados exportados ao diretório para gerar um arquivo de resultados das medições. Além disso, o protocolo nº24 só será executado se o isótopo(s) associado(s) ao protocolos estiverem normallizados. Com essas restrições atendidas, o Contador Gama Wizard<sup>2</sup> irá executar o protocolo nº24 quando a etiquea nº23 afetada for digitalizada. As medições de contagem no arquivo .csv gerado será identificado como do protocolo programado para a identificação nº24.

Dependendo do software utilizado para analisar as medições de contagem, os seguintes resultados podem ocorrer:

- Quando utilizado o software de análise de dados WorkOutPlus, o nome do protocolo no Wizard<sup>2</sup> (definido pelo usuário) deve ter uma versão de mesmo no WorkOutPlus para a análise dados ocorrer. O software “Wizard<sup>2</sup> Gamma Counter User Interface” (“WizIU”) impossibilita a criação de dois protocolos no Wizard<sup>2</sup> com o mesmo nome. Portanto, a análise de dados dos resultados das contagens podem não ser gerados no WorkOutPlus caso os nomes do arquivos não sejam exatamente iguais. Neste caso, as amostras devem ser retestadas ou novas amostras devem ser contadas.
- Quando a opção “Autoprint Macro” é utilizada para o protocolo CPM, um subgrupo selecionável do sistema gera um arquivo csv. que será impresso. O nome do protocolo e o “ID” (identificação) do mesmo aparecem no cabeçalho e não podem ser ocultados. O isótopo mensurado também é demonstrado no cabeçalho do protocolo CPM e as contagens são reportadas. Se um erro não for detectado, a amostra será mensurada e o resultado poderá ser incorreto. Dependendo da aplicação clínica, um resultado incorreto pode levar o paciente a:
  - - Ter uma segunda dose de material radioativo administrado de modo que o procedimento médico seja repetido uma vez que quantidade insuficiente foi inicialmente ministrada.
  - - Ter uma dose de material radioativo ministrada maior do que a necessária para o procedimento médico.
  - - Ter sido administrado uma dose de quimioterápico insuficiente onde o Ritmo de Filtração Glomerular (GFR) foi subestimado.
  - - Ter sido administrado uma dose superior de quimioterápico onde o Ritmo de Filtração Glomerular (GFR) foi superestimado.



- Durante a criação de uma determinação de análise para RIA o usuário deve desenvolver uma curva padrão e definir o nome do protocolo, número "ID" do protocolo aparecerá em cada linha do arquivo .csv associado com as contagens. Se houver discrepância do nome/"ID" do protocolo uma curva atípica pode ser gerada . Se não houver práticas de controle de qualidade é possível que existam resultados incorretos para os pacientes. O impacto no resultado do paciente depende do tipo de ensaio, uso pretendido, bem como o impacto do resultado em caso de uso de protocolo incorreto devido a etiqueta do código de barras.
- Dependendo do estado clínico do paciente um resultado incorreto pode causar avanço na doença avaliada ou danos na função renal.

### **Ações a serem tomadas pelo Cliente**

Até que a correção da PerkinElmer tenha sido concluída, solicitamos que você destrua imediatamente todas as etiquetas de código de barras nº23 que estejam sob sua posse. O Contador Gama Wizard<sup>2</sup> contém um total de 20 etiquetas de códigos de barras identificados como nº23 (ou seja, 02 etiquetas em cada uma das 10 páginas). Por favor, garantir que você removeu todas. Por gentileza, certifique-se de inspecionar todos os racks de amostras para remover e destruir todas as etiquetas de código de barras nº23 já fixadas nas racks.

### **Ações a serem tomadas pela PerkinElmer**

Um fichário com etiquetas de códigos de barras para o Contador Gama Wizard<sup>2</sup> será fornecido mediante solicitação e devolução do Formulário Resposta de Correção concluído à PerkinElmer.

### **Outras informações:**

Por favor, distribua essa informação imediatamente a qualquer equipe que possa ser afetada por esse problema de identificação nos códigos de barras do Contador Gama Wizard<sup>2</sup>. para estar em conformidade com os requisitos regulamentares, nós pedimos que você preencha o Formulário Resposta de Correção concluído e digitalizado para o email [servico.lifescience@perkinelmer.com](mailto:servico.lifescience@perkinelmer.com) o mais breve possível, mais tardar em 30 de junho de 2015.

Os acontecimentos adversos experimentados com a utilização do presente produto pode ser reportado ao FDA no endereço:



HUMAN HEALTH | ENVIRONMENTAL HEALTH

PerkinElmer do Brasil Ltda.  
Centro Empresarial Limão  
Rua Samaritã, 1117 - Jd. das Laranjeiras  
02818-080 – São Paulo – SP  
Brasil

Tel.: 11 3868 6200  
www.perkinelmer.com.br

<http://www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/default.htm> ou ligando para o FDA através do +1-800-FDA-1088.

Lamentamos o inconveniente que esse problema pode causar e agradecemos a sua ajuda. Para mais informações, entre em contato com seus representantes locais da PerkinElmer.

Atenciosamente,

---

Patrícia Guimarães  
Coordenadora de Assistência Técnica  
Life Sciences & Technologies

PerkinElmer do Brasil Ltda.

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Por favor, preencha este formulário de resposta e o envie digitalizado por e-mail para [servico.lifescience@perkinelmer.com](mailto:servico.lifescience@perkinelmer.com)

Produtos afetados:

Código do Produto	Nome do Produto	Números de série
2470-0010	WIZARD <sup>2</sup> 1-detector, 550 amostras	Veja lista anexa
2470-0020	WIZARD <sup>2</sup> 2-detectores, 550 amostras	
2470-0050, 3470-0050	WIZARD <sup>2</sup> 5-detectores, 550 amostras	
2470-0100, 3470-0100	WIZARD <sup>2</sup> 10-detectores, 550 amostras	
2470-0150, 3470-0150	WIZARD <sup>2</sup> 5-detectores, 1000 amostras	
2470-0200, 3470-0200	WIZARD <sup>2</sup> 10-detectores, 1000 amostras	
2480-0010	WIZARD <sup>2</sup> 1-detector, 3", 1000 amostras	

1. Você já leu a carta que acompanha esse formulário? A carta fornece informações da correção pela PerkinElmer dos instrumentos acima referidos.

Sim  Não

2. Por favor, registre os números de série dos Contadores WIZARD<sup>2</sup> Gama em sua posse na tabela abaixo.

WIZARD <sup>2</sup> Gamma Counter Número de Série	WIZARD <sup>2</sup> Gamma Counter Número de Série

3. Por favor, anote a quantidade de páginas de etiquetas de código de barras WIZARD<sup>2</sup> você possui e a quantidade de etiquetas nº23 destruídas. (A destruição deve ser permanente para evitar qualquer uso acidental dos afetados # 023 códigos de barras).

Quantidade de Páginas	Quantidade de etiquetas nº 23 destruídas

4. Por favor, registre os números de série de todos os Contadores Gama WIZARD<sup>2</sup> anteriormente detidas, mas não estão mais em sua posse.

Anotar o número de série dos equipamentos WIZARD <sup>2</sup> Abaixo:	Situação da unidade (marque 01)				
	Retornou para PerkinElmer	Destruido	Vendido / Desabilitado	Outro (s)	Por favor, descreva o "Outros"

**Por favor, providenciar as seguintes informações:**

Assinatura / Data \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Nome do Responsável \_\_\_\_\_

Laboratório / Clínica \_\_\_\_\_

Estado / País \_\_\_\_\_



## Anexo: Número de série dos dispositivos WIZARD2 Gamma Counter que necessitam correção.

### Modelo: 2470-0010 (63 unidades)

DG01130080	DG04130333	DG11129811	SGWZ09140114	SGWZ27140164	SGWZ42140207
DG01130128	DG05130345	DG11129855	SGWZ10140116	SGWZ29130025	SGWZ44130058
DG02130139	DG06129271	DG11129869	SGWZ13130003	SGWZ32140179	SGWZ45130063
DG02130158	DG07129377	DG12118732	SGWZ17130006	SGWZ32140180	SGWZ45130065
DG02130178	DG07129415	DG12120022	SGWZ17140135	SGWZ33130034	SGWZ46130068
DG03130208	DG07129440	SGWZ01140092	SGWZ18140139	SGWZ35140190	SGWZ47130075
DG03130232	DG08129500	SGWZ01150226	SGWZ18140140	SGWZ36140192	SGWZ48130077
DG03130261	DG03130201	SGWZ05150239	SGWZ20140147	SGWZ36140193	SGWZ48130078
DG04129163	DG10129695	SGWZ06150241	SGWZ23130016	SGWZ37130043	SGWZ50130087
DG04130302	DG10129757	SGWZ08150247	SGWZ23130017	SGWZ42140204	SGWZ50130088
DG04130313	DG10129798	SGWZ09140113			

### Modelo: 2470-0020 (53 unidades)

DG01130042	DG05129239	DG08129575	DG12120004	SGWZ20140150	SGWZ37130044
DG01130083	DG05129251	DG09129612	DG12120038	SGWZ21140152	SGWZ39130048
DG01130122	DG05130343	DG09129619	SGWZ03150235	SGWZ27130022	SGWZ42130051
DG02130179	DG06129284	DG09129643	SGWZ04140103	SGWZ28140168	SGWZ43130053
DG03130196	DG06129320	DG10129707	SGWZ07140107	SGWZ29130026	SGWZ43130056
DG03130242	DG07129407	DG10129728	SGWZ07140108	SGWZ32130030	SGWZ44130057
DG04130300	DG07129433	DG10129768	SGWZ14140125	SGWZ33140183	SGWZ45130062
DG04130318	DG08118247	DG11129836	SGWZ16140131	SGWZ35140188	SGWZ47130076
DG05129208	DG08129522	DG11129838	SGWZ16140134	SGWZ36130039	

### Modelo: 2470-0050 (53 unidades)

DG03130211	DG10129714	SGXZ24700050	SGWZ11140119	SGWZ25140161	SGWZ43130054
DG04130287	DG10129720	SGWZ01150227	SGWZ12130002	SGWZ29140169	SGWZ43140208
DG05130344	DG11095720	SGWZ02150229	SGWZ16140130	SGWZ30140174	SGWZ43140209
DG06129306	DG12118684	SGWZ02150230	SGWZ16140133	SGWZ31140176	SGWZ46140215
DG08129516	DG12120010	SGWZ03150232	SGWZ17140136	SGWZ34130036	SGWZ46140216
DG08129541	DG12129915	SGWZ04140102	SGWZ19140145	SGWZ39130046	SGWZ47140217
DG08129542	DG12129916	SGWZ06140105	SGWZ20130007	SGWZ42130052	SGWZ47140218
DG08129582	DG12129917	SGWZ10150251	SGWZ21140154	SGWZ42140205	SGWZ48130079
DG08129593	DG12129918	SGWZ11140117	SGWZ24140160	SGWZ42140206	SGWZ50130085

### Modelo: 2470-0100 (51 unidades)

DG01130134	DG06106456	DG12129891	SGWZ09150248	SGWZ21140151	SGWZ45130061
DG02130152	DG06129310	SGWZ02140093	SGWZ10150252	SGWZ24130019	SGWZ45130067
DG03130216	DG08129556	SGWZ02140094	SGWZ11150255	SGWZ27130021	SGWZ48140219
DG03130255	DG10129701	SGWZ03140098	SGWZ12130001	SGWZ27140166	SGWZ49140222
DG04130263	DG10129780	SGWZ03140099	SGWZ16140132	SGWZ29140171	SGWZ50130086
DG04130279	DG11129850	SGWZ03140100	SGWZ17140137	SGWZ31140175	SGWZ52130091
DG04130289	DG11129872	SGWZ05140104	SGWZ19140144	SGWZ34130035	
DG04130328	DG04130292	SGWZ06150243	SGWZ20140148	SGWZ36130038	
DG05129261	DG12120031	SGWZ07150244	SGWZ21130009	SGWZ37140196	

### Modelo: 2470-0150 (1 unit)

SGWZ36130042

### Modelo: 2470-0200 (13 unidades)

DG05129229	SGWZ01150228	SGWZ03150234	SGWZ21130011	SGWZ28130023	SGWZ34140185
DG07118106	SGWZ03140101	SGWZ11140118	SGWZ21130012	SGWZ34140184	SGWZ36130040
DG10129753					



**Modelo: 2480-0010 (179 unidades)**

DG01130076	DG06129333	DG10129759	SGWZ08150246	SGWZ27140165	SGWZ42140202
DG01130081	DG06129336	DG10129763	SGWZ09140112	SGWZ28140167	SGWZ42140203
DG01130107	DG06129341	DG10129777	SGWZ10140115	SGWZ29140170	SGWZ43130055
DG01130113	DG06129343	DG10129784	SGWZ10150250	SGWZ30140172	SGWZ44130059
DG02130148	DG06129345	DG11095721	SGWZ11150253	SGWZ30140173	SGWZ44130060
DG02130157	DG06129346	DG11129816	SGWZ12140120	SGWZ31130029	SGWZ44140210
DG02130171	DG06129354	DG11129823	SGWZ12140121	SGWZ31140177	SGWZ44140211
DG02130172	DG07129436	DG11129839	SGWZ12140122	SGWZ31140178	SGWZ45130064
DG02130174	DG07129444	DG11129854	SGWZ13140123	SGWZ32130031	SGWZ45130066
DG02130176	DG07129445	DG12120039	SGWZ13140124	SGWZ32140181	SGWZ45140212
DG03129032	DG07129446	DG12129887	SGWZ14130004	SGWZ32140182	SGWZ45140213
DG03130218	DG07129448	DG12129893	SGWZ15140127	SGWZ33130032	SGWZ45140214
DG03130220	DG07129449	DG12129902	SGWZ15140129	SGWZ33130033	SGWZ46130069
DG03130223	DG08118168	DG12129903	SGWZ17130005	SGWZ34140186	SGWZ46130070
DG03130225	DG08118169	DG12129904	SGWZ18140138	SGWZ35130037	SGWZ46130071
DG03130227	DG08129491	DG12129905	SGWZ19140142	SGWZ35140187	SGWZ46130072
DG03130240	DG08129502	DG12129931	SGWZ19140143	SGWZ35140189	SGWZ47130073
DG03130247	DG08129505	DG12129932	SGWZ20130008	SGWZ36130041	SGWZ47130074
DG04106271	DG08129506	SGWZ02140095	SGWZ20140146	SGWZ36140191	SGWZ48140220
DG04129101	DG08129544	SGWZ02140096	SGWZ20140149	SGWZ36140194	SGWZ48140221
DG04129141	DG08129545	SGWZ02140097	SGWZ21140153	SGWZ37130045	SGWZ49130081
DG04129168	DG08129595	SGWZ02150231	SGWZ22130013	SGWZ37140195	SGWZ49130082
DG05129187	DG09129607	SGWZ03150233	SGWZ22130014	SGWZ39130047	SGWZ49130083
DG05129210	DG09129622	SGWZ04150236	SGWZ22140155	SGWZ39140197	SGWZ49140223
DG05129256	DG09129623	SGWZ04150237	SGWZ22140156	SGWZ39140198	SGWZ50130084
DG05129258	DG09129644	SGWZ07140106	SGWZ23130015	SGWZ40140199	SGWZ51130089
DG06117938	DG10129700	SGWZ07150245	SGWZ23140157	SGWZ40140200	SGWZ51130090
DG06129274	DG10129708	SGWZ08140109	SGWZ24140158	SGWZ41130049	SGWZ51140224
DG06129282	DG10129717	SGWZ08140110	SGWZ25130020	SGWZ42130050	SGWZ52140225
DG06129289	DG10129726	SGWZ08140111	SGWZ27140162	SGWZ42140201	

**Modelo: 3470-0100 (3 unidades)**

DG11129817	SGWZ21130010	SGWZ27140163	
------------	--------------	--------------	--

**Modelo: 3470-0150 (1 unit)**

SGWZ19140141	
--------------	--

**Modelo: 3470-0200 (5 unidades)**

DG08129543	DG11129863	SGWZ06150240	SGWZ30130027	SGWZ31130028	
------------	------------	--------------	--------------	--------------	--