

Data 23-06-2016

URGENTE – CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Possível erro no instrumento GSP devido a um defeito no isolamento da porta da incubadora

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	NÚMERO(S) DE SÉRIE
GSP® Genetic Screening Processor	2021-0010	20210135 - 20210221

Prezado(a) cliente,

A finalidade desta carta é lhe informar que a PerkinElmer está iniciando uma ação voluntária através de uma correção em campo do Processador de Triagem Genética GSP®, número de produto 2021-0010, números de série listados acima.

Motivo para a ação voluntária:

Tomamos conhecimento de que o isolamento da porta da incubadora aquecida está com defeito nos números de série de instrumento listados acima, devido a uma mudança no método de produção do isolamento. O filme pode se soltar da superfície externa do isolamento, causando um erro mecânico de movimento ou um erro de controle de temperatura. Devido ao defeito, as operações do instrumento pararão e ele exigirá reparo pelos engenheiros de manutenção em campo da PerkinElmer. O desempenho do instrumento só é afetado quando ocorre o erro no movimento mecânico ou no controle de temperatura.

A operação da incubadora aquecida está envolvida durante as etapas de incubação dos ensaios GSP® Neonatal GALT (3303-0010 e 3303-001U) e GSP® Neonatal Biotinidase (3307-0010, 3307-001U) que necessitam de uma temperatura elevada (+37°C). A funcionalidade da porta da incubadora aquecida também é verificada durante o procedimento de início do instrumento.

Risco para a saúde:

Não existe impacto nos resultados de análise do ensaio quando não ocorrer o defeito. Na pior das hipóteses, o defeito pode resultar em um pequeno atraso na geração dos relatórios dos resultados de teste do ensaio. Não existe a possibilidade de o instrumento gerar resultados de teste do ensaio quando ocorre o defeito. Na avaliação, o risco para saúde demonstra ser improvável.

Ações a serem tomadas:

O isolamento defeituoso será substituído durante a sua próxima visita programada de manutenção periódica ou visita de serviço. A visita também pode ser agendada caso você a solicite.

A visita de serviço e a atualização de hardware são realizadas gratuitamente.

Entre em contato com o seu representante local da PerkinElmer para obter mais informações.

R2016006/BR

Outras informações:

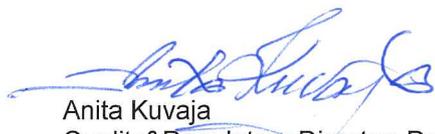
Sendo assim, solicitamos que informe às pessoas afetadas em sua organização.

Para cumprir os requisitos de regulamentação, solicitamos que preencha o formulário de resposta anexo e o devolva por fax ao número +1 330 -825-8520 (para a América do Norte) / +358 2 2678 357 (para todas as outras regiões) ou digitalizando-o por e-mail para TurkuQMresponse@perkinelmer.com o mais rápido possível ou, no mais tardar, até o dia 15 de julho de 2016.

Desculpe-nos pelo transtorno causado e agradecemos por toda a sua colaboração.

Ann-Christine Fagerström
Diretora da qualidade
Wallac Oy

Em nome de Ann-Christine Fagerström



Anita Kuvaja
Quality&Regulatory Director, DxEMEA field service
Wallac Oy

Anexo(s): Formulário de resposta

Data 23-06-2016

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Preencha este formulário de resposta e envie-o por fax para o número +1 330 -825-8520 (para a América do Norte) / +358 2 2678 357 (para todas as outras regiões) ou digitalizando-o por e-mail para TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produto(s) afetado(s):

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	NÚMERO(S) DE SÉRIE
GSP® Genetic Screening Processor	2021-0010	20210135 - 20210221

1. Você leu a carta que acompanha este formulário? A carta fornece informações sobre o recall/ação corretiva de segurança em campo da Wallac Oy dos produtos/versões listados acima.

Sim Não

2. Forneça seu nome para contato e informações de remessa. A substituição será enviada para esse endereço e aos cuidados da pessoa indicada.

Nome para envio: _____

Endereço para envio: _____

Assinatura _____ Data _____

Nome em maiúsculas _____