

Data: Outubro 31, 2018

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Deficiência do suporte de tubos de amostra DELFIA Xpress

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	NÚMEROS DE SÉRIE
DELFIA® XPRESS	6000-0010	Veja a lista separada
SUORTE DE TUBOS DE AMOSTRA DELFIA® XPRESS (50-75 MM)	6000-2010	n/a
SUORTE DE TUBOS DE AMOSTRA DELFIA® XPRESS (75-100 MM)	6000-2020	n/a
SUORTE DO CALIBRADOR DELFIA® XPRESS	6000-2030	n/a
SUORTE DE TUBOS DE AMOSTRA COM DILUIÇÃO (50-75 MM)	6000-2060	n/a
SUORTE DE TUBOS DE AMOSTRA COM DILUIÇÃO (75-100 MM)	6000-2070	n/a
CONJUNTO DE FERRAMENTAS PARA MULTIPROCESSAMENTO DE CARROSSÉIS DE AMOSTRAS	61005006	n/a

Prezado(a) cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo que a PerkinElmer está voluntariamente realizando uma correção de dispositivo médico relativa aos suportes de amostras e calibradores, conforme relacionado na tabela abaixo. Os suportes de amostras e calibradores afetados foram fornecidos como peças sobressalentes ou juntamente com instrumentos DELFIA Xpress, conforme relacionado na tabela abaixo.

Motivo para a Correção de Dispositivo Médico:

Chegou ao conhecimento da PerkinElmer, que alguns suportes de amostras ou calibradores DELFIA Xpress fornecidos com os instrumentos ou na forma de peças sobressalentes, são deficientes, fazendo com que os suportes posicionam os tubos em alinhamento não vertical. A precisão da amostra aspirada / volume do calibrador não é afetado. No entanto, em alguns casos onde a sonda não detecta o tubo devido ao alinhamento não vertical, o instrumento identificará o mesmo como "sem resultado". Isto pode resultar em um breve atraso na informação dos resultados, devido à necessidade de testar as amostras novamente.

A causa raiz para essa deficiência foi um erro de fabricação do fornecedor na produção do encaixe que segura os tubos na posição vertical. O composto plástico do componente do encaixe não continha um ingrediente necessário.

A deficiência pode afetar os suportes de amostra e calibradores fornecidos em ou após 8 de dezembro de 2016.

Risco para a saúde:

O risco para a saúde foi avaliado como sendo baixo. A potencial inclinação dos tubos de amostras ou frascos de calibrador nos suportes pode causar uma situação em que nenhuma amostra / calibrador possam ser aspirados, resultando numa situação de "sem resultado" ou, no pior dos casos, na interrupção da execução do ensaio. Isto pode causar um breve atraso na informação dos resultados, devido à necessidade de testar as amostras novamente.

R2018005/BR

Ações a serem tomadas:

A PerkinElmer irá substituir todos os suportes de amostras e calibradores fabricados em ou após 8 de outubro de 2016. Os suportes de amostras e calibradores já fornecidos podem continuar sendo usados com segurança até a chegada dos seus substitutos. Depois de receber os suportes de substituição, pedimos retirar de circulação os suportes de amostras e calibradores defeituosos.

Para cumprir os requisitos regulamentares, solicitamos que preencha o formulário de resposta anexo e o devolva por fax no número +358 2 2678 357 ou escaneado por e-mail para TurkuQMresponse@perkinelmer.com o mais rápido possível.

Para mais informações, pedimos entrar em contato com seu representante PerkinElmer local.

Outras informações:

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

Lamentamos pelo transtorno causado por este problema e agradecemos a sua compreensão.



Rina Wahlroos Diretora de qualidade
PerkinElmer Turku Site

Anexo(s): Lista de números de série dos instrumentos DELFIA Xpress afetados
Formulário de resposta

Data: Outubro 31, 2018

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Preencha este formulário de resposta e envie-o por fax para o número +358 2 2678 357 ou por e-mail para TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produto(s) afetado(s):

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	NÚMEROS DE SÉRIE
DELFINA® XPRESS	6000-0010	Veja a lista separada
SUPORTE DE TUBOS DE AMOSTRA DELFINA® XPRESS (50-75 MM)	6000-2010	n/a
SUPORTE DE TUBOS DE AMOSTRA DELFINA® XPRESS (75-100 MM)	6000-2020	n/a
SUPORTE DO CALIBRADOR DELFINA® XPRESS	6000-2030	n/a
SUPORTE DE TUBOS DE AMOSTRA COM DILUIÇÃO (50-75 MM)	6000-2060	n/a
SUPORTE DE TUBOS DE AMOSTRA COM DILUIÇÃO (75-100 MM)	6000-2070	n/a
CONJUNTO DE FERRAMENTAS PARA MULTIPROCESSAMENTO DE CARROSSÉIS DE AMOSTRAS	61005006	n/a

1. Você leu e compreendeu a carta fornecida junto com este formulário? A carta contém informações sobre a correção de dispositivo médico da PerkinElmer, que afetam os números de série de produtos/produtos acima listados.

Sim

Não

2. Registre o número total de suportes de amostra e / ou calibradores defeituosos no seu estoque.

SUPORTES AFETADOS	NÚMERO DE SUPORTES DEFEITUOSOS EM ESTOQUE
SUPORTE DE TUBOS DE AMOSTRA DELFINA® XPRESS (50-75 MM)	
SUPORTE DE TUBOS DE AMOSTRA DELFINA® XPRESS (75-100 MM)	
SUPORTE DO CALIBRADOR DELFINA(R)XPRESS	
SUPORTE DE TUBOS DE AMOSTRA COM DILUIÇÃO (50-75 MM)	
SUPORTE DE TUBOS DE AMOSTRA COM DILUIÇÃO (75-100 MM)	
CONJUNTO DE FERRAMENTAS PARA MULTIPROCESSAMENTO DE CARROSSÉIS DE AMOSTRAS	

Assinatura _____ Data _____

Nome em maiúsculas _____

Laboratório / Clínica _____

Estado / País _____

R2018005: Lista de números de série de instrumentos DELFIA Xpress fornecidos com suportes de tubos defeituosos.

60000558	60000574	60000589	60000604	60000619	60000634	60000650
60000559	60000575	60000590	60000605	60000620	60000635	60000651
60000560	60000576	60000591	60000606	60000621	60000636	60000652
60000561	60000577	60000592	60000607	60000622	60000637	60000653
60000562	60000578	60000593	60000608	60000623	60000638	60000654
60000563	60000579	60000594	60000609	60000624	60000639	60000655
60000564	60000580	60000595	60000610	60000625	60000640	60000656
60000565	60000581	60000596	60000611	60000626	60000641	60000657
60000566	60000582	60000597	60000612	60000627	60000642	60000658
60000567	60000583	60000598	60000613	60000628	60000643	60000659
60000568	60000584	60000599	60000614	60000629	60000645	
60000569	60000585	60000600	60000615	60000630	60000646	
60000571	60000586	60000601	60000616	60000631	60000647	
60000572	60000587	60000602	60000617	60000632	60000648	
60000573	60000588	60000603	60000618	60000633	60000649	