

13 Maggio 2015

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Errore nel WIZARD² Codice a Barre Etichetta ID # 023 Contenuto

Codice del prodotto	Nome del prodotto	Numeri di Serie
2470-0010	WIZARD ² 1- rilevatore, 550 campioni	Si veda l'elenco in allegato
2470-0020	WIZARD ² 2- rilevatore, 550 campioni	
2470-0050, 3470-0050	WIZARD ² 5- rilevatore, 550 campioni	
2470-0100, 3470-0100	WIZARD ² 10- rilevatore, 550 campioni	
2470-0150, 3470-0150	WIZARD ² 5- rilevatore, 1000 campioni	
2470-0200, 3470-0200	WIZARD ² 10- rilevatore, 1000 campioni	
2480-0010	WIZARD ² 1-rilevatore,3",1000 campioni	

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è quello di consigliarti che PerkinElmer sta attuando volontariamente una correzione alla PerkinElmer WIZARD² Gamma Counter. I numeri di serie dei WIZARD² Gamma Counters interessati sono forniti in allegato al presente documento.

Motivo della Correzione Volontaria

Ci siamo resi conto attraverso un reclamo del cliente che il contenuto del secondo dei due # 023 codici a barre etichette di identificazione previsti in ogni pagina del codice a barre etichette di identificazione non sono corrette. L'etichetta del secondo codice a barre di simbolo identificativo # 023 si identifica in modo errato durante la scansione come # 024. Nel caso in cui sono stati programmati protocolli di misura sia per l'identificativo # 023 ed # 024, e la Gamma Counter WIZARD² esegue la scansione del codice a barre interessato, il protocollo associato con il codice a barre d'identificativo # 024 viene eseguito. Se l'errore è inosservato, il Gamma Counter WIZARD² può produrre risultati errati.

Rischio per la Salute

L'impatto sulla salute dipende dell'applicazione clinica in cui viene utilizzato il Gamma Counter WIZARD².

Nel caso in cui è stato programmato alcun protocollo per l'etichetta del codice a barre d'identificativo # 024, il Gamma Counter WIZARD² non riuscirà ad eseguire il protocollo # 024 quando si usa il interessata d'identificativo codice a barre etichetta # 023. La questione porterà ad un ritardo nel riferire i risultati a causa del ritardo per risolvere il problema ed ritestare i campioni o testare nuovi campioni.

Nel caso in cui sono programmate entrambi i protocolli # 023 e # 024, il protocollo # 024 deve avere anche i risultati esportati in una directory per generare un file di risultati di misura. Inoltre, il protocollo # 024 verrà eseguito solo se l'isotopo (s) associato al protocollo sono normalizzati. Con questi vincoli soddisfatti, il Gamma Counter WIZARD² eseguirà il protocollo # 024 quando l'interessato con identificativo del codice a barre etichetta # 023 viene sottoposto a scansione. Le misurazioni di conteggio nel file CSV generato verranno identificati erroneamente come dal protocollo programmato per l'identificativo # 024.

A seconda del software utilizzato per analizzare le misure di conteggio, possono derivare i seguenti risultati;

- Quando si utilizza il software di analisi dei dati WorkOutPlus, il nome del protocollo WIZARD² deve corrispondere esattamente un corrispondente con il nome del protocollo WorkOutPlus per l'analisi dei dati a verificarsi. Il WIZARD² Gamma Counter Interfaccia utente ("WizIU"), software impedisce qualsiasi due protocolli di misura WIZARD² di avere lo stesso nome del protocollo. Pertanto, i risultati di analisi dei dati non saranno generati dal software WorkOutPlus.

La questione porterà ad un ritardo nei risultati a causa della necessità di risolvere il problema e ritestare i campioni o testare nuovi campioni.

- Quando l'utilità Macro Autoprint è utilizzato per il CPM (conte al minuto) solo i dati, un utente sottoinsieme selezionabile del file csv risultato generato dal sistema viene stampato. Il nome del protocollo e ID di protocollo è chiaramente indicato come parte della testata del protocollo e non possono essere soppressi. L'isotopo misurato viene visualizzato nella intestazione di colonna per il CPM ed Conti segnalati. Se l'errore è inosservato, il risultato della misurazione del campione sarebbe stato errato. A seconda della applicazione clinica, il risultato errato può condurre ai pazienti;
 - Essendo somministrata una seconda dose di materiale radioattivo così la procedura di medicina nucleare si può ripetere quando una quantità insufficiente è stato dato all'inizio,
 - Essendo somministrata una dose di materiale radioattivo maggiore di quanto necessario per la procedura di medicina nucleare.
 - Essere somministrato un dosaggio di chemioterapia insufficiente dove il GFR determinato è stato sottostimato,
 - Essere somministrato un dosaggio aumentato di chemioterapia dove il GFR determinato era sovrastimato.
- A seconda della situazione clinica individuale del paziente un risultato errato può influire la progressione della malattia o della funzionalità renale.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Fino a quando la correzione di PerkinElmer è stato completato, vi chiediamo di distruggere immediatamente tutte le etichette di identificazione del codice a barre # 023 in vostro possesso. Il WIZARD² Gamma Counter codice a barre legante contiene un totale di 20 etichette barcode identificati come # 023 (vale a dire 2 etichette su ciascuna delle 10 pagine). Accerti prego di aver rimosso il codici a barre di identificazione # 023 da tutti i raccoglitori di etichette del codice a barre in vostro possesso. Si prega di essere sicuri di controllare Tutte le mensole campione di rimuovere e distruggere le etichette di identificazione del codice a barre # 023 già apposti su le mensole.

Azioni da intraprendere da PerkinElmer

Un WIZARD2 Gamma Counter codice a barre raccoglitore con codice a barre rettificato negli etichette di identificazione # 023 saranno fornite su richiesta e restituzione del modulo compilato di Risposta di Correzione a PerkinElmer.

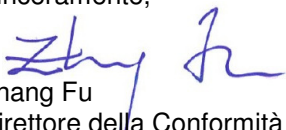
Altre Informazioni:

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni immediatamente a qualsiasi personale che può essere influenzato da questa etichetta del problema di identificazione del codice a barre WIZARD² Gamma Counter.

Per soddisfare i requisiti normativi li richiediamo di completare la Correzione nel Modulo di Risposta allegato e restituirlo per scansione e e-mail a QMresponse.SG@perkinelmer.com più presto possibile, ma entro e non oltre il 15 Giugno 2015.

Ci scusiamo per il disagio che questo problema può causare e li ringraziamo per la collaborazione. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare i vostri rappresentanti locali di PerkinElmer.

Sinceramente,


Zhang Fu
Direttore della Conformità e Qualità,
Singapore
PerkinElmer Inc.

MODULO DI RISPOSTA

Si prega di compilare il modulo di risposta ed inviarlo per scansione e e-mail a QMresponse.SG@perkinelmer.com.

Prodotti interessati:

Codice del prodotto	Nome del prodotto	Numeri di Serie
2470-0010	WIZARD ² 1-rilevatore, 550 campioni	Si veda l'elenco in allegato
2470-0020	WIZARD ² 2-rilevatore, 550 campioni	
2470-0050, 3470-0050	WIZARD ² 5-rilevatore, 550 campioni	
2470-0100, 3470-0100	WIZARD ² 10-rilevatore, 550 campioni	
2470-0150, 3470-0150	WIZARD ² 5-rilevatore, 1000 campioni	
2470-0200, 3470-0200	WIZARD ² 10-rilevatore, 1000 campioni	
2480-0010	WIZARD ² 1-rilevatore, 3", 1000 campioni	

1. Avete letto la lettera che accompagna il presente modulo? La lettera fornisce informazioni di Azione Correttiva di Sicurezza per PerkinElmer degli strumenti sopra elencati.

Sì

No

2. Si prega di registrare i numeri di serie dei Gamma Counters WIZARD² in vostro possesso nella tabella qui sotto.

WIZARD ² Gamma Counter Numeri di Serie	WIZARD ² Gamma Counter Numeri di Serie

3. Si prega di registrare il numero del codice a barre WIZARD² leganti di etichette di identificazione in vostro possesso e il numero del codice a barre negli etichette di identificazione # 023 distrutto. (La distruzione dovrebbe essere permanente per evitare un uso non intenzionale dei codici a barre colpiti # 023).

Quantità di Leganti	Quantità di Etichette # 23 Distrutti

4. Si prega di annotare i numeri di serie di tutti i Gamma Counters WIZARD² che avete posseduto in precedenza, ma non sono più in suo possesso.

Inserisci Numeri di Serie WIZARD ² qui Sotto	Disposizione dell'Unità (scegliere un opzione)				
	Restituito al PKI	Distrutti	Venduto / Dato via	Altro	Si prega di descrivere "Altro" se selezionato

Si prega di fornire le seguenti informazioni.

Firma / Data _____ / _____

Chiarimento della firma _____

Laboratorio / Clinica _____

Stato / Nazione _____

**Numero Seriale Allegato per Gamma Counter WIZARD² CAMPO DI AZIONI
CORRETTIVE**

Model	Serial Number
2470-0050	DG10129720
2470-0010	DG11129869
2480-0010	DG02130148
2470-0020	SGWZ07140108
2470-0010	SGWZ42140207