

Data: 31 ottobre 2018

CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO

Anomalia nel rack per provette campione DELFIA Xpress

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERI DI SERIE
DELFIA® XPRESS	6000-0010	Vedere l'elenco a parte
DELFIA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (50-75 MM)	6000-2010	n/a
DELFIA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (75-100 MM)	6000-2020	n/a
DELFIA® XPRESS CALIBRATOR RACK	6000-2030	n/a
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (50-75 MM)	6000-2060	n/a
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (75-100 MM)	6000-2070	n/a
SAMPLE CAROUSELS MULTIPROCESS TOOL PACKAGE	61005006	n/a

Gentile Cliente,

Lo scopo della presente è di informarla che PerkinElmer sta svolgendo una correzione volontaria per dispositivo medico relativa ai rack per campioni e calibratori elencati nella tabella che precede. I rack per campioni e calibratori interessati sono stati consegnati come ricambi o insieme agli strumenti DELFIA Xpress così come elencato nella tabella che precede.

Motivo della correzione dispositivo medico

PerkinElmer è venuta a conoscenza del fatto che alcuni rack per campioni o calibratori DELFIA Xpress consegnati con gli strumenti o come ricambi sono difettosi. Di conseguenza, le provette vengono posizionate dai relativi supporti con un allineamento non verticale. L'accuratezza del volume di campione / calibratore aspirato non risulta compromessa. Tuttavia, in alcuni casi in cui la sonda non rileva la provetta a causa dell'allineamento non verticale, lo strumento emette una segnalazione (flag) per l'assenza di risultato. Questo può causare un lieve ritardo nella refertazione dei risultati, in quanto è necessario ripetere l'analisi dei campioni.

La causa radice del difetto è costituita da un errore di fabbricazione da parte del fornitore nella produzione della boccia che sostiene le provette in posizione verticale. Dal composto plastico della boccia è stato omesso un componente necessario.

Il difetto può interessare i rack per campioni e calibratori forniti a partire dall'8 dicembre 2016.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute è stato valutato essere basso. La possibile inclinazione delle provette dei campioni o dei flaconi dei calibratori nei rack può comportare una situazione in cui non è possibile aspirare il campione o calibratore, per cui non si ottiene nessun risultato o, nel peggiore dei casi, il ciclo di analisi si interrompe. Questo può comportare un lieve ritardo nella refertazione dei risultati, in quanto è necessario ripetere l'analisi dei campioni.

R2018005/IT

Azioni da adottare

PerkinElmer provvederà a sostituire tutti i rack per campioni e calibratori interessati a partire dall'8 ottobre 2016. Fino al ricevimento dei rack sostitutivi è sicuro continuare a utilizzare i rack per campioni e calibratori già forniti. Una volta ricevuti i rack sostitutivi, si prega di non utilizzare più i rack per campioni e calibratori difettosi.

Per ottemperare ai nostri obblighi di legge, le chiediamo di compilare il modulo di risposta accluso e di restituirlo via fax al numero +358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@perkinelmer.com il prima possibile.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il referente PerkinElmer locale.

Altre informazioni

Informare tutti gli interessati all'interno dell'azienda.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questo problema e la ringraziamo della collaborazione.



Rina Wahlroos Responsabile qualità
Sede di Turku di PerkinElmer

Allegati: Elenco dei numeri di serie degli strumenti DELFIA Xpress interessati
Modulo di risposta

Data: 31 ottobre 2018

MODULO DI RISPOSTA

Le chiediamo cortesemente di compilare questo modulo di risposta e di restituirlo via fax al numero +358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail a TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Prodotti interessati:

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERI DI SERIE
DELFINA® XPRESS	6000-0010	Vedere l'elenco a parte
DELFINA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (50-75 MM)	6000-2010	n/a
DELFINA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (75-100 MM)	6000-2020	n/a
DELFINA® XPRESS CALIBRATOR RACK	6000-2030	n/a
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (50-75 MM)	6000-2060	n/a
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (75-100 MM)	6000-2070	n/a
SAMPLE CAROUSELS MULTIPROCESS TOOL PACKAGE	61005006	n/a

1. Ha letto e compreso la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni sulla correzione dispositivo medico da parte di PerkinElmer dei numeri di serie/prodotti elencati sopra.

Sì

No

2. La preghiamo di elencare il numero totale di rack per campioni e/o calibratori difettosi presenti nel suo inventario.

RACK INTERESSATI	NUMERO DI RACK DIFETTOSI IN INVENTARIO
DELFINA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (50-75 MM)	
DELFINA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (75-100 MM)	
DELFINA® XPRESS CALIBRATOR RACK	
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (50-75 MM)	
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (75-100 MM)	
SAMPLE CAROUSELS MULTIPROCESS TOOL PACKAGE	

Firma _____ Data _____

Nome in stampatello _____

Laboratorio/Struttura sanitaria

Stato/Paese

R2018005: Elenco dei numeri di serie degli strumenti DELFIA Xpress spediti con i rack per provette difettosi.

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	