

26 febbraio 2013

Urgent Field Safety Notice

Sono interessati i sistemi di immunometria Access/Access 2 e i sistemi clinici integrati SYNCHRON LXi 725 e UniCel DxC 600i

Gentili Clienti,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva per i sistemi su menzionati. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

PROBLEMA:

Beckman Coulter ha determinato che recentemente sono state prodotte pulegge difettose che possono strisciare contro lo schermo di protezione antiluce causando la formazione di pulviscolo. È disponibile un kit di riparazione con una puleggia di alluminio non montata. Per questo motivo è necessario assicurarsi che questo tipo di puleggia non sia stata installata sul vostro sistema di immunometria; vi chiediamo, pertanto, di verificare il colore di quella montata sul vostro strumento e di completare e inviare il modulo di risposta allegato.

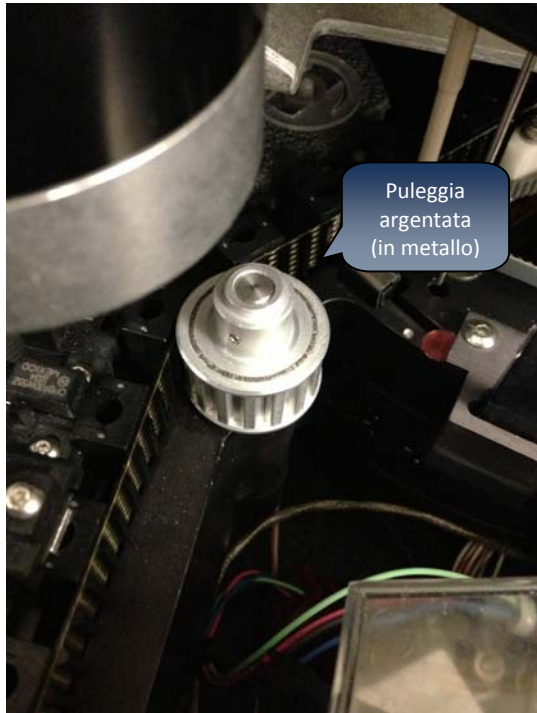
I sistemi UniCel DxI 800 e UniCel DxI 600 e i sistemi integrati UniCel DxC 880i, 860i, 680i e 660i non sono interessati dal problema.

IMPATTO:

- Se la puleggia all'interno del sistema Access è **argentata**, si tratta di un componente difettoso. Il pulviscolo causato dallo sfregamento della cinghia dell'incubatore contro lo schermo di protezione antiluce può cadere all'interno della vessel di reazione, rischiando così di alterare i risultati dei test. Risultati di test non precisi possono causare diagnosi non corrette, test aggiuntivi superflui, trattamenti inadeguati e/o ritardi nel trattamento dei pazienti. Tale problema può condurre a risultati del controllo di qualità imprecisi, risultati negativi nella procedura di System Check o risultati dei test dei pazienti che non corrispondono al loro quadro clinico.
- Se la puleggia all'interno del sistema Access è **bianca**, non si tratta di una componente difettosa.

AZIONE:

Vi preghiamo di impostare il sistema Access in modalità **Pronto** o **Non pronto**, di sollevare il coperchio (come per accedere alle sonde) e di guardare nella parte sinistra dell'incubatore, sotto la pompa peristaltica, accanto alle sonde aspiranti. La puleggia si trova nella posizione indicata nelle fotografie seguenti:



Puleggia argentata (difettosa)



Puleggia bianca (corretta)

Segnate il colore della puleggia nel modulo di risposta allegato, completate il resto del modulo e inviatelo a Beckman Coulter.

- Se il vostro sistema utilizzasse una puleggia **argentata**, interrompete immediatamente l'utilizzo dello strumento e contattate l'assistenza tecnica Beckman Coulter attraverso il servizio Hot Line (tel. 02-95392456, mail prontobeckman.com). Inviare il modulo di risposta dopo aver contattato l'assistenza tecnica. Se la puleggia all'interno dello strumento è argentata, Beckman Coulter consiglia di verificare i risultati dei pazienti già ottenuti, i dati del controllo di qualità e i risultati della System Check per individuare eventuali errori del controllo di qualità e del sistema.
- Se la puleggia è **bianca**, la componente è corretta e potete riprendere la normale attività.

RISOLUZIONE:

- Se avete verificato che lo strumento è dotato di una puleggia **argentata**, sarà cura dell'assistenza tecnica Beckman Coulter sostituire il componente in metallo con una in plastica che è perfettamente compatibile e risolutiva del problema.
- Se avete verificato che lo strumento Access è dotato di una puleggia **bianca**, non c'è alcun problema da risolvere.



L'autorità nazionale competente è stata informata dell'azione correttiva in atto.

Vi preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio.

Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 (dieci) giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il servizio Hot Line Beckman Coulter al numero telefonico 02-95392456 o utilizzando la mail prontobeckman@beckman.com.

Scusandoci per gli eventuali inconvenienti che potremmo aver generato, vi ringraziamo per la preferenza accordataci.

Cordiali saluti

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Isabelle Martin', with a horizontal line underneath.

Isabelle Martin

Staff Regulatory Affairs Specialist,

Beckman Coulter, EMEA

Allegato: modulo di risposta

Beckman Coulter, il logo stilizzato, Access, UniCel e SYNCHRON sono marchi registrati di Beckman Coulter, Inc., e sono registrati in USPTO.