7 aprile 2013

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Analizzatori di chimica clinica AU2700/AU2700 Plus e AU5400
(Clienti con MOD AU2700-184, AU5400-190 complete)

Gentile cliente,

la presente contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione immediata.

PROBLEMA:
Beckman Coulter ha accertato che presso la struttura in cui Lei opera sono state messe in atto MOD AU2700-184 e/o AU5400-190. Beckman Coulter aveva attuato le MOD con l'intento di sostituire la tubazione della tanica B di detergente concentrato con un materiale più flessibile in modo che l'inserimento sia più agevole.

Beckman Coulter ha stabilito che il raccordo tubazione/giunto associato a queste MOD può presentare perdite di detergente concentrato. Abbiamo ricevuto reclami in base ai quali con il tempo il giunto che collega la tubazione sembra disgregarsi, provocando perdite.

IMPATTO:
In ragione di tali perdite, può verificarsi quanto segue:

- un ritardo nei risultati per via di una perdita eccessiva che impedisce l'impiego dello strumento,
- detergente concentrato può fuoriuscire finendo sul pavimento, con conseguenti possibili rischi per la sicurezza,
- risultati sfalsati che possono essere significativi dal punto di vista clinico a causa di una perdita costante, con la possibile diluizione della concentrazione del detergente.

Beckman Coulter non consiglia di svolgere un esame retroattivo dei risultati poiché è verosimile che l'eventuale perdita sarebbe evidente visivamente (in quanto parte delle attività di manutenzione quotidiana da Lei svolte) o a causa di risultati di QC insufficienti.
In quell'evenienza il laboratorio dovrebbe aver adottato idonee azioni correttive volte a risolvere il QC e correggere i risultati del passato.

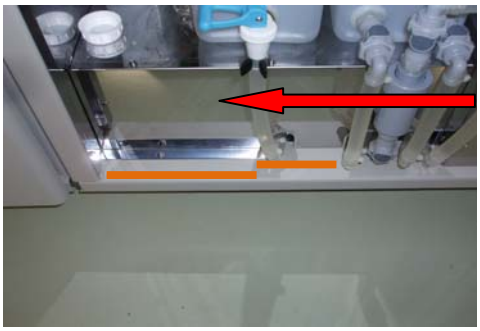
AZIONE:

- Beckman Coulter sta ultimando un nuovo disegno (MOD) per la tubazione/giunto. Il vostro tecnico di assistenza Vi contatterà non appena la MOD sarà disponibile.

- Finché il nuovo disegno non sarà stato immesso sul mercato, nell'effettuare la manutenzione quotidiana si invita a esaminare il pavimento sulla destra dello strumento per verificare l'eventuale presenza di perdite, come mostrato dalla freccia gialla nella fotografia in basso. A causa della possibilità di rischi per la sicurezza, ove venga identificata una perdita prestare attenzione intorno a quest'area.

- In caso si verifichi una fuoriuscita, porre lo strumento in modalità STOP, mettere in atto le procedure di pulizia vigenti presso la propria struttura e contattare Beckman Coulter.

- Aprire lo sportello dove sono riposte le taniche e verificare l'eventuale presenza di perdite come indicato dalle sottostanti linee arancioni. (Il tubo vero e proprio è posizionato sotto le taniche, dietro il coperchio, come indicato dalla freccia rossa, e non è accessibile da parte dell'operatore.)



L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.
La preghiamo di distribuire queste informazioni al personale di laboratorio e allegare la presente notifica alla documentazione del Sistema di Qualità presso il laboratorio.
Per ogni ulteriore informazione, La invitiamo a contattare il Servizio di Hotline Beckman Coulter al numero 02 95392456 o il Suo rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi inconveniente eventualmente causato al Suo laboratorio.
La ringraziamo per il costante supporto ai prodotti Beckman Coulter.

Cordiali saluti,

Isabelle Martin, PhD
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland

Allegato: modulo di risposta