

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

ISE REF Valve (Part Number MU3226) for the AU400, AU640, AU2700, AU5400  
 ISE REF Valve (Part Number MU7638) for the AU480, AU680, AU5800  
 Chemistry Analyzers

Egregio cliente AU Beckman Coulter,

Beckman Coulter sta avviando una procedura di ritiro dal mercato per il prodotto sopra specificato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter ha confermato che alcuni analizzatori ISE di chimica clinica AU potrebbero subire un guasto prematuro alla valvola dell' ISE REF (Riferimento).</li> <li>• Il guasto prematuro alla valvola può essere rilevato grazie alla presenza di bollicine d'aria nel tubo della soluzione di riferimento sull'unità ISE. Le bollicine d'aria possono influenzare l'accuratezza dei risultati del test ISE.</li> </ul>
<b>IMPATTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A causa della presenza di bollicine d'aria nel tubo della soluzione di riferimento, i risultati ottenuti possono essere inesatti. La gravità dell'errore non può essere prevista.</li> <li>• I risultati potrebbero essere significativi dal punto di vista clinico (alti o bassi) e incidere sulla diagnosi e/o sul trattamento del paziente.</li> </ul>
<b>AZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi preghiamo di controllare il tubo della soluzione di riferimento per verificare l'eventuale presenza di bollicine d'aria come indicato nelle istruzioni fornite nel CD incluso con il presente avviso.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se sono presenti bollicine d'aria, la valvola ISE REF è difettosa. Siete pregati di contattare immediatamente il servizio di Hot Line Beckman Coulter per fissare un appuntamento per la sostituzione. Beckman Coulter consiglia inoltre di consultare il responsabile del laboratorio per stabilire l'impatto di questo problema e l'eventuale necessità di un esame retrospettivo dei risultati precedenti.</li> <li>○ Se non vi sono bollicine d'aria, la valvola ISE REF funziona correttamente e quindi non è necessario alcun esame retrospettivo dei risultati precedenti. Tuttavia, prima di validare i risultati dei prossimi test, deve essere attuata almeno una delle due opzioni sottostanti.</li> </ul> </li> <li>• Beckman Coulter offre due opzioni da utilizzare come procedura preventiva per rilevare i guasti alla valvola ISE REF finché non venga determinata una soluzione definitiva. Siete pregati di esaminare ognuna delle opzioni sottostanti e di decidere quale funzionerà al meglio per la struttura in cui operate. <b>Deve essere utilizzata almeno una delle due opzioni.</b></li> </ul> <p><b><u>Opzione 1: controllo delle bollicine d'aria:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi preghiamo di controllare il tubo della soluzione ISE REF per verificare l'eventuale presenza di bollicine d'aria durante i cicli di MID/REF PRIME almeno una volta ogni 24 ore.</li> <li>• Le istruzioni per il controllo dell'eventuale presenza di bollicine</li> </ul>

	<p>d'aria nel tubo della soluzione di riferimento si trovano sul CD incluso con il presente avviso.</p> <p><b><u>Opzione 2: ripetere il test dei campioni ISE:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ripetete tutti i campioni ISE in conformità con i criteri della vostra struttura. Se sono disponibili dati precedenti o storici per i pazienti, potrebbero essere utili dei confronti dei delta check.</li><li>• Il CD incluso con il presente avviso contiene istruzioni per i sistemi AU stand-alone, per i sistemi AU collegati al middleware, e per le unità AU5800 connesse all'automazione con software versione 4.11.</li></ul>
<b>RISOLUZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter ha identificato la causa scatenante e sta collaborando con il proprio fornitore per implementare il prima possibile una valvola ISE REF sostitutiva.</li><li>• Per il momento è importante che il vostro laboratorio continui a utilizzare una delle due opzioni per l'esecuzione dei test ISE sui sistemi AU.</li></ul>

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.

Vi preghiamo di trasmettere queste informazioni a tutto lo staff di laboratorio e di conservare questo avviso e il CD allegato unitamente alla documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se avete inoltrato uno qualsiasi dei prodotti sopra elencati a un altro laboratorio, vi preghiamo di fornire copia della presente anche a tale laboratorio.

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

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 per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.  
Cordiali saluti

Noreen Galvin, PhD  
Vicepresidente del reparto Quality and Regulatory Affairs

Allegato: modulo di risposta, CD