

28 ottobre 2013

**AGGIORNAMENTO DELL'AVVISO URGENTE DI SICUREZZA  
("FSN") 21338-1**

Valvola ISE REF (Numero articolo MU3226) per gli analizzatori chimici AU400, AU640, AU2700, AU5400  
Valvola ISE REF (Numero articolo MU7638) per gli analizzatori chimici AU480, AU680, AU5800

**Nota: sono interessati solo gli analizzatori prodotti tra il febbraio 2010 e il marzo 2013, o nei quali si è proceduto a sostituire la valvola ISE REF tra il febbraio 2010 e il settembre 2013**

Egregio Cliente,

la presente lettera è un aggiornamento dell'FSN 21338-1 iniziale, datato 9 settembre 2013. In tale comunicazione informavamo i clienti del fatto che:

- Beckman Coulter aveva confermato che alcune Unità ISE degli analizzatori di chimica clinica AU potrebbero subire un guasto prematuro alla valvola ISE REF (Riferimento).
- Il guasto prematuro alla valvola può essere rilevato grazie alla presenza di bollicine d'aria nel tubo della soluzione ISE REF sull'unità ISE. Le bollicine d'aria possono influenzare l'accuratezza dei risultati del test ISE.

**Questa lettera ha lo scopo di informarvi che abbiamo identificato la causa alla base e implementato dei controlli volti a correggere il problema. La valvola, o le valvole, del vostro strumento ISE REF saranno sostituite con altre nuove che soddisfano le specifiche prestazionali. Una volta sostituita la valvola ISE REF in uso non occorrerà più effettuare le azioni indicate nella lettera FSN, e vi sarà possibile ripristinare il normale funzionamento. La vostra struttura verrà contattata per fissare un appuntamento che sia per voi comodo per sostituire la valvola ISE REF.**

**IMPORTANTE: fino a che la sostituzione della valvola attualmente montata sul vostro strumento non sarà stata portata a termine, è necessario che continuiate a eseguire i test ISE secondo una delle due opzioni presentate nella comunicazione FSN 21338-1 iniziale.**

- Opzione 1: controllo delle bollicine d'aria
- Opzione 2: ripetizione del test dei campioni ISE

La preghiamo di condividere queste informazioni col personale di laboratorio e di custodire la presente notifica nella documentazione del Sistema di Qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire loro copia della presente. Per ogni ulteriore informazione, La invitiamo a contattare il Servizio Hotline Beckman Coulter al numero 02 95392456 o il Suo rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo problema possa aver causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti



Isabelle Martin, PhD

Regulatory affairs Specialist

Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland