

## **AGGIORNAMENTO: URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

### **Sistemi clinici Synchron® LX Siringa per campioni da 100 µL (P/N 474171)**

Gentile Cliente,

questo avviso rappresenta un follow-up della nostra precedente lettera FSN-10409, datata 23 settembre 2010, in cui informavamo i clienti che le siringhe per campioni Modular Chemistry (MC) e Cartridge Chemistry (CC) da 100 µL potrebbero andare incontro ad usura prematura, indicata dalla formazione di macchie di colore marrone sullo stantuffo e/o all'interno del corpo di vetro della siringa.

Beckman Coulter è lieta di annunciare lo sviluppo di una nuova siringa per campioni da 100 µL (P/N B06040) per l'uso su sistemi clinici Synchron® LX. Il nuovo design risolve il problema dell'usura prematura delle siringhe per campioni Modular Chemistry (MC) e Cartridge Chemistry (CC) da 100 µL (P/N 474171).

#### **IMPATTO:**

- L'intervallo di manutenzione trimestrale che prevedeva la sostituzione del solo stantuffo della siringa per campioni da 100 µL è stato esteso a sei mesi e richiede ora la sostituzione dell'intera siringa.

NOTA: l'intervallo di manutenzione per la sostituzione dello stantuffo della siringa per reagenti da 500 µL rimane trimestrale.

- Sarà inoltre implementata una nuova procedura di manutenzione settimanale per entrambe le siringhe da 100 e 500 µL.
- Ciò NON determina alcun impatto sui precedenti risultati dei test e NON è necessaria alcuna revisione retrospettiva dei risultati.

#### **AZIONE/RISOLUZIONE:**

- Il tecnico della manutenzione La contatterà per programmare l'installazione delle nuove siringhe per campioni migliorate. Durante l'installazione Le saranno forniti addestramento e documentazione su come eseguire le nuove procedure di manutenzione settimanali e semestrali.

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



La preghiamo di condividere queste informazioni col personale di laboratorio e di custodire il presente avviso nella documentazione del Sistema di Qualità del laboratorio. Se uno qualsiasi dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, vi invitiamo a fornire anche a loro copia della presente.

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. Grazie per il supporto continuo.

Cordiali saluti

Davide Mantega

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Davide Mantega'.

Regulatory Affairs Specialist

Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland