Iris Diagnostics Division

25 gennaio 2016

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Sistemi di analisi chimica delle urine iChem VELOCITY che utilizzano strisce reattive iChemVELOCITY

REF 800-7212, 800-7212-001, 800-7204 e 800-7204-FJR

Gentile Cliente,

Iris International sta avviando un'azione correttiva di sicurezza per i prodotti su menzionati. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

PROBLEMA:	Iris International ha ricevuto segnalazioni in merito ai pad campione staccati o mancanti riscontrati nel flacone delle strisce, modulo di erogazione, sistema di trasporto o contenitore dei rifiuti; tale problema è non rilevabile dal sistema iChem VELOCITY.
IMPATTO:	• Se le strisce interessate dal problema vengono utilizzate per testare i campioni paziente, è possibile che si ottengano valori di pH errati e risultati falsi negativi per nitriti, glucosio, emoglobina, bilirubina, urobilinogeno, proteine, esterasi di leucociti, chetoni e acido ascorbico. • Il problema non impatta le misurazioni di colore, aspetto e peso specifico.
AZIONE:	• Durante il caricamento delle strisce, osservare i pad: in caso fossero staccati o mancanti, non utilizzare le strisce e gettare il flacone. • Oltre alla manutenzione regolare, il laboratorio deve programmare dei controlli periodici per verificare la presenza di pad caduti durante l'elaborazione all'interno di modulo di erogazione delle strisce, sistema di trasporto e contenitore dei rifiuti. • Nel caso in cui vengano rinvenuti dei pad in tali componenti, occorre contattare l'assistenza tecnica per escludere qualsiasi malfunzionamento dello strumento. • Per richiedere la sostituzione dei flaconi interessati, contatti il suo rappresentante dell'assistenza di zona. • È possibile che sia necessaria una revisione retrospettiva dei risultati clinici relativi ai campioni analizzati con strisce interessate dal problema. Valutare con il direttore del laboratorio se sia inoltre necessaria una revisione clinica dei risultati per i casi in cui siano state rilevate incongruenze fra condizioni cliniche, risultati ottenuti da altri laboratori o altri analiti.
RISOLUZIONE:	Sono state implementate misure correttive al processo di produzione per risolvere il problema. Ulteriori miglioramenti alla progettazione sono in fase di valutazione.

FSN-15048

9172 Eton Avenue
Chatsworth
California 91311

P 818.527.7000
www.beckmancoulter.com

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

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. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

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

La distribuzione di questo avviso è gestita da Beckman Coulter.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il vostro rappresentante dell'assistenza clienti:

- Tramite il nostro sito: http://www.beckmancoulter.com
- Attraverso il servizio Hot Line chiamando il numero telefonico 02.95.39.24.56 o inviando una mail all'indirizzo prontobeckman@beckman.com

In alternativa, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

Federica Spediacci

Federica Spediacci
Quality & Regulatory Affairs Supervisor

Allegato: modulo di risposta

FSN-15048

A Division of
IRIS International, Inc.

9172 Eton Avenue
Chatsworth
California 91311

P 818 5277000
www.beckmancoulter.com