14 Marzo 2016

Iris® Diagnostics Division

# URGENT FIELD SAFETY NOTICE – AGGIORNAMENTO

**Sistemi automatizzati di analisi chimica delle urine iChem VELOCITY**
**che utilizzano strisce reattive iChemVELOCITY**
**REF 800-7212, 800-7212-001, 800-7204, 800-7204-FJR**

Gentile Cliente,

la presente è un aggiornamento alla nostra precedente comunicazione in merito alla possibilità di riscontrare pad staccati o mancanti nelle strisce reattive per l'analisi chimica delle urine iChemVELOCITY; le lettere di notifica interessate dall'aggiornamento sono elencate di seguito. Queste informazioni richiedono la vostra attenzione immediata.

| Codice della lettera | Data |
|---|---|
| FSN-15048 | 13 Gennaio 2016 |
| B86178 | Gennaio 2016 |

| | |
|---|---|
| **PROBLEMA:** | Iris International (IRIS) ha implementato numerosi miglioramenti ai processi di produzione e distribuzione delle strisce reattive iChemVELOCITY; le informazioni sull'uso sono state aggiornate di conseguenza. Per i nuovi lotti indicati di seguito, IRIS ha ridotto notevolmente il rischio di riscontrare pad staccati o mancanti; i clienti possono pertanto ripristinare le normali procedure di utilizzo e manutenzione del sistema automatizzato di analisi chimica delle urine iChem VELOCITY. Per tutti i numeri di lotto precedenti, i clienti devono continuare a seguire la procedura di ispezione visiva descritta nella prima lettera di richiamo. Entrambi gli scenari sono illustrati di seguito. |
| **IMPATTO e AZIONE:** | ➢ **Se il laboratorio utilizza strisce appartenenti ai nuovi numeri di lotto:**<br>**REF** — **NUMERI DI LOTTO**<br>800-7204 — 7204107 e successivi<br>800-7204-FJR — 7204107J e successivi<br>800-7212 — 7212086 e successivi<br>800-7212-001 — 7212086 e successivi<br><br>▪ Non è più necessario seguire la procedura di ispezione visiva descritta nella lettera di richiamo precedente (FSN-15048 o B86178) ed è possibile ripristinare le normali procedure di utilizzo e manutenzione del sistema di analisi chimica delle urine iChem VELOCITY.<br>▪ Ripristinare gli intervalli di manutenzione raccomandati nel Manuale dell'operatore del sistema iChemVELOCITY, Capitolo 8 – Manutenzione e assistenza, incluse:<br>  ▪ Manutenzione quotidiana (svuotamento e pulizia del contenitore dei rifiuti)<br>  ▪ Manutenzione periodica (pulizia del convogliatore e dei moduli di erogazione delle strisce) |

9172 Eton Avenue
Chatsworth
California 91311
P 818.527.7000
www.beckmancoulter.com

| | |
|---|---|
| | ➢ **Se il laboratorio utilizza strisce appartenenti ai numeri di lotto precedenti:**<br>**REF** — **NUMERI DI LOTTO**<br>800-7204 — Fino a 7204106 incluso<br>800-7204-FJR — Fino a 7204106J incluso<br>800-7212 — Fino a 7212085 incluso<br>800-7212-001 — Fino a 7212085 incluso<br><br>• Continuare a seguire la procedura di ispezione visiva descritta nella lettera di richiamo precedente (FSN-15048 o B86178). |
| **RISOLUZIONE:** | IRIS ha implementato miglioramenti ai processi di produzione e distribuzione delle strisce reattive iChemVELOCITY per ridurre il rischio di riscontrare pad staccati o mancanti. |
| **PROMEMORIA:** | IRIS raccomanda di conservare le strisce reattive iChemVELOCITY come indicato nell'etichettatura del prodotto:<br>• Tra 2 e 30 °C (tra 36 e 86 °F) in ambiente secco<br>• Non congelare<br>• Proteggere le strisce da luce e umidità |

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

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 and Regulatory Affairs Supervisor

Allegato: Modulo di Risposta

A Division of
IRIS International, Inc.

9172 Eton Avenue
Chatsworth
California 91311

P 818.527.7000
www.beckmancoulter.com