

14 marzo 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (URGENT FIELD SAFETY NOTICE)

Famiglia di sistemi per immunometria Access 2 *

REF	Numero di serie strumento
81600N	511527 - 511678; 511681 - 512212
386220	(cfr. elenco annesso)
A25637	800999, 801019
A25638	(cfr. elenco annesso)

^{*} La famiglia di sistemi per dosaggi immunometrici Access 2 comprende i sistemi clinici Access 2, Access 2 rigenerato e UniCel DxC 600i SYNCHRON Access

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva su campo per il prodotto sopra menzionato. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata attenzione.

PROBLEMA:	Beckman Coulter ha verificato, mediante indagine interna, che una scheda elettronica che controlla le funzioni del motore negli analizzatori sopra menzionati può compromettere il posizionamento del dispositivo su pipettatore e cinghia dell'incubatore quando lo strumento è in funzione.
IMPATTO:	 Gli utilizzatori potrebbero riscontrare i seguenti errori con possibile ritardo nella refertazione dei risultati dei pazienti: Un errore di movimento della cinghia dell'incubatore che potrebbe portare lo strumento in modalità <i>Non pronto</i> e comportare l'annullamento di tutti i test in corso. Errori di movimento del pipettatore che possono comportare l'annullamento dei test.
AZIONE:	È possibile continuare a utilizzare il sistema normalmente. Se riscontrasse errori di movimento della cinghia dell'incubatore, controlli l'evento associato nella schermata Registro eventi e segua le istruzioni di risoluzione dei problemi fornite. Per assistenza, contatti l'Assistenza tecnica. Se riscontrasse errori di movimento Z del pipettatore, ripeta eventuali test annullati.
RISOLUZIONE:	Verrà contattato dal rappresentante dell'assistenza per pianificare un intervento di manutenzione per sostituire la scheda elettronica sullo strumento.



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

Comunichi queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e conservi 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, è pregato di fornire anche a loro copia della presente.

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

Per qualsiasi domanda riguardo al presente avviso, contatti l'assistenza tecnica Beckman Coulter

- Al numero telefonico: 02.95.329.456
- Via mail all'indirizzo: prontobeckman@beckman.com
- Tramite il sito Web: http://www.beckmancoulter.com

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Silvano Bertasini

Amministratore Delegato

Beckman Coulter S.r.I. con unico socio

Allegato: Modulo di risposta

Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642



REF	Numero di serie strumento
386220	501012, 501110, 501190, 501224, 501294, 501371, 501394, 501403, 501440, 501443, 501490, 501501, 501673, 501681, 501693, 501861, 501920, 501926, 501936, 501970, 502165, 502196, 502319, 502331, 502332, 502368, 502458, 502475, 502506, 502543, 502549, 502556, 502574, 502640, 502647, 502651, 502791, 502843, 502848, 503153, 503279, 503313, 503354, 503384, 503392, 503424, 503543, 503627, 503678, 504046, 504071, 504072, 504092, 504112, 504195, 504322, 504365, 504370, 504756, 504767, 504902, 505042, 505195, 505251, 505254, 505644, 505795, 505840, 505947, 506002, 506026, 506108, 506119, 506153, 506187, 506371, 506406, 506560, 506586, 506664, 506708, 506766, 506786, 506837, 506846, 507039, 507120, 507161, 507162, 507214, 507229, 507248, 507282, 507353, 507397, 507480, 507511, 507604, 507619, 507842, 507929, 508019, 508096, 508179, 508227, 508313, 508334, 508412, 508478, 508509, 508516, 508767, 509051, 509087, 509113, 509164, 509253, 509297, 509632, 509837, 510049, 511042, 511047, 511180, 511383, 700024, 800321, 800341, 800443, 800608, 800611, 800650, 800849
A25638	800995, 800996, 800997, 800998, 801000, 801001, 801002, 801003, 801004, 801005, 801006, 801007, 801008, 801009, 801010, 801011, 801012, 801013, 801014, 801015, 801016, 801017, 801018, 801020, 801021, 801022, 801023, 801024, 801025, 801026, 801027

