



18 Settembre 2019

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Strumento MicroScan WalkAway-40 *plus*
Strumento MicroScan WalkAway-96 *plus*

REF	NUMERO DI SERIE STRUMENTO
B1018-283 B1018-284	Vedere la Tabella 1

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	Un'indagine ha rivelato che alcuni strumenti WalkAway <i>plus</i> sono stati fabbricati con una cannula per il prelievo di reagenti dai flaconi da 30 mL più corta, con il conseguente rischio di mancata dispensazione dei reagenti nonché di errata identificazione dell'organismo e/o di errori del controllo di qualità (QC).
IMPATTO:	<p>In caso di mancata erogazione di un reagente, esiste il rischio che si verifichi una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alta probabilità di identificazioni e segnalazione di risultati errati • Le letture del pannello sono segnalate come eccezioni che richiedono indagini (ad es., ripetizione del pannello), con conseguente ritardo nell'ottenimento dei risultati • Errore del QC che richiede un'indagine (ad es., ripetizione del pannello), con conseguente ritardo nell'ottenimento dei risultati <p>La cannula per il prelievo dei reagenti è più corta del sensore di livello della sonda, pertanto i LED non invieranno alcuna notifica circa la necessità di controllare lo stato del sistema reagenti.</p> <p>I flaconi da 60 mL, gli adattatori per flaconi sostituiti, altri modelli WalkAway e i numeri di serie di strumenti non elencati nella Tabella 1 non sono interessati da questo problema.</p>
AZIONE:	<p>Eseguire la manutenzione giornaliera e verificare manualmente il volume del reagente nei flaconi da 30 mL. Assicurarsi che ogni flacone di reagente da 30 mL contenga almeno un quarto di reagente (circa ¼ pieno) oppure sostituire o ricaricare i flaconi, se necessario.</p> <p>Se con lo strumento si è verificato un aumento di reagenti non erogati, identificazioni errate e/o errori del QC, il direttore del laboratorio può decidere di effettuare una revisione retrospettiva dei risultati dei pazienti.</p>

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY
FSN 19046

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

RISOLUZIONE:	A breve il rappresentante del servizio di assistenza Beckman Coulter vi contatterà per pianificare una visita in loco. Durante questa visita, il rappresentante installerà un gruppo flacone di reagente dotato di una cannula per il prelievo della lunghezza corretta.
---------------------	--

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.

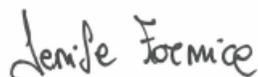
Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso, La invitiamo a contattare il centro di assistenza clienti di Beckman Coulter:

- Tramite il sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Al numero telefonico: 02.95.392.456
- Via e-mail all'indirizzo: prontobeckman@beckman.com

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,



Denise Formica
QUALITY & RA ANALYST I

Allegato: Modulo di risposta

Tabella 1

Codice prodotto	Numero di serie dello strumento MicroScan WalkAway plus
B1018-283	34010001, 34010002, 34010003, 34010004, 34010005, 34010006, 34010007, 34010008, 34010009, 34010010, 34010011, 34010012, 34010013, 34010014, 34010015, 34010016
B1018-284	39610002, 39610003, 39610004, 39610005, 39610006, 39610007, 39610008, 39610009, 39610010, 39610011, 39610012

Beckman Coulter, il logo stilizzato e le denominazioni di prodotti e servizi Beckman Coulter ivi citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY
FSN 19046

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154