




11 Marzo 2024

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

## Analizzatore Dxl 9000 Access Immunoassay

| RIF    | Numero di serie strumento   |  |
|--------|---|---|
| C11137 | 300254, 300256, 300257, 300258, 300259, 300263, 300264, 300266, 300268, 300269, 300270, 300271, 300272, 300273, 300275, 300281 e 300282 | n.d.  |

Gentile cliente Beckman Coulter,

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

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>PROBLEMA:</b> | Durante la produzione dell'analizzatore Dxl 9000 Access Immunoassay (Dxl 9000), Beckman Coulter ha individuato la presenza di incrinature intorno a un inserto filettato sul fondo del serbatoio interno del wash buffer, utilizzato nel cassetto di alimentazione del wash buffer, sull'analizzatore Dxl 9000, che potrebbero causare perdite.   |
| <b>IMPATTO:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La presenza di perdite nel serbatoio interno del wash buffer dell'analizzatore Dxl 9000 <b>non</b> influisce sull'accuratezza dei singoli risultati dei test dei pazienti.</li> <li>• Una perdita del serbatoio interno del wash buffer può comportare la necessità da parte dell'utente di sospendere l'uso dello strumento, il che può comportare un ritardo nella elaborazione e refertazione dei test dei pazienti.</li> <li>• Una perdita del serbatoio interno del wash buffer può comportare alcuni rischi per il personale di laboratorio, ad es.: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La perdita può creare pericoli fisici e meccanici, ad esempio nel caso in cui sul pavimento si crei una macchia/pozza di wash buffer sulla quale è possibile scivolare se non la si nota.</li> <li>○ Esposizione a pericoli chimici se il personale tocca la soluzione wash buffer senza l'appropriato equipaggiamento di protezione personale.</li> <li>○ Le perdite possono causare danni alle apparecchiature, agli asset o all'ambiente in caso di contatto con componenti esterni.</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>AZIONE:</b>   | Se nel proprio laboratorio è presente un analizzatore Dxl 9000 con uno dei numeri di serie riportati sopra:   |



|                     |   |
|---------------------|---|
|                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ispezionare l'area sotto il cassetto del wash buffer per controllare la presenza di eventuali perdite.</li> <li>• In caso di perdite o in presenza di una pozza, pulire il liquido indossando l'equipaggiamento di protezione personale appropriato, interrompere l'uso dell'analizzatore Dxl 9000 e contattare subito il rappresentante Beckman Coulter.</li> <li>• Se non si osservano perdite o pozze di wash buffer, continuare a usare normalmente lo strumento e continuare a monitorare la presenza di eventuali perdite.</li> <li>• Non è necessario alcun riesame retrospettivo dei risultati perché questo problema non influisce sui singoli risultati dei test dei pazienti. Se necessario, consultare il proprio responsabile in merito alle possibili ulteriori azioni.</li> </ul> |
| <b>RISOLUZIONE:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un rappresentante dell'assistenza tecnica contatterà i clienti per sostituire il serbatoio interno del wash buffer sugli strumenti interessati.</li> <li>• Beckman Coulter sta investigando sulla causa che ha generato il problema.</li> </ul>  |

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

La 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, le chiediamo di fornire anche a loro copia della presente.

La preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questo importante avviso.


Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso, la invitiamo a contattare il nostro Centro di Assistenza Clienti:

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al suo laboratorio.

Cordiali saluti,

DocuSigned by:  
Denise Formica

 Signer Name: Denise Formica  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 12-Mar-2024 | 1:22:58 AM PDT

6D973F4F6A5743DB9695C4D90C043CF7  
Denise Formica  
Q&RA SPECIALIST

Allegato: modulo di risposta