

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: FOLLOW-UP**Sistemi clinici UniCel DxC 600i Synchron Access****Riguarda solo i sistemi UniCel DxC 600i**

Egregio cliente,

La presente contiene informazioni importanti riguardanti la prossima versione del software del sistema UniCel DxC 600i che richiedono la Sua attenzione immediata.

Beckman Coulter rilascerà a breve il software del sistema UniCel DxC 600i versione 5.3 (Access 2i, versione del software i6.1). La versione includerà aggiornamenti che interessano gli intervalli di temperatura dell'ambiente.

Si prega di notare che la versione di software riguarderà solo il sistema UniCel DxC 600i. I seguenti sistemi non sono interessati da questa versione di software:

- sistemi clinici UniCel Dxl 800, UniCel Dxl 600; UniCel DxC 880i, 860i, 680i e 660i Synchron Access;
- sistema di immunometria Access 2/Access;
- SYNCHRON LXi 725.

PROBLEMA:

Beckman Coulter sta aggiornando l'intervallo di temperatura dell'ambiente di lavoro richiesto dal sistema UniCel DxC 600i a **18-28 °C**. Ciò rappresenta una variazione rispetto all'intervallo di temperatura compresa tra 18°C e 30°C indicatane nell'avviso di sicurezza dell'Urgent Field Safety Notice (FSN) PCA-16241 riguardante la sensibilità termica dei sistemi Access distribuito ad aprile 2011. Il controllo della temperatura dell'ambiente di lavoro è necessario per mantenerla corretta temperatura interna all'involucro dello strumento. La versione 5.3 del software UniCel DxC 600i (Access 2i, versione del software i6.1) prevede un requisito di temperatura interna dell'involucro dello strumento compreso tra 18°C e 36°C.

NOTA: le informazioni presenti nell'avviso PCA-16241 sono state inoltre fornite con l'avviso di sicurezza (P/N B04823A) e/o con l'avviso FSN incluso nel CD *Requisiti operativi sulla temperatura di esercizio* (P/N B05148).

IMPATTO:

La versione 5.3 del sistema UniCel DxC 600i (Access 2i, versione del software i6.1) consente di monitorare la temperatura interna dello strumento. Dopo che la versione di software 5.3 sarà installata, nel caso in cui la temperatura interna dello strumento non rientri nell'intervallo richiesto, l'analizzatore UniCel DxC600i non elaborerà i risultati dei test segnalando il problema all'operatore. Per mantenere la temperatura all'interno dello strumento nei limiti richiesti, è necessario garantire chela temperatura dell'ambiente di lavoro sia compresa tra 18°C e 28°C.

**AZIONE:**

- Dopo l'installazione della versione 5.3 del software UniCel DxC 600i (Access 2i, versione del software i6.1), è necessario che la temperatura ambiente sia compresa tra 18 °C e 28 °C. Se viene eseguito il dosaggio Access AccuTnI (RIF 33340 e A78803), consultare la parte di seguito su come ottenere un intervallo di temperatura ambiente più limitato (21-28 °C).
- Nel caso in cui non sia possibile, nel Suo laboratorio, mantenere la temperatura ambiente all'interno di tali limiti, La invitiamo a contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.
- Continuare a seguire i requisiti specifici del dosaggio evidenziati nel PCA-16241. Fare riferimento alla Tabella 1 allegata: Limitazioni sulla temperatura ambiente per il dosaggio. Non sono state apportate modifiche a questi requisiti.

RISOLUZIONE:

La Guida del sistema Access 2 e il manuale delle *Istruzioni per l'uso del sistema Access 2* forniti con il software Access 2i versione i6.1 sono stati modificati con informazioni aggiornate sull'intervallo di temperatura.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questo follow-up del field safety notice.

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.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso, la invitiamo a contattare il servizio Hot Line Beckman Coulter al numero telefonico 02-95392456 oppure utilizzando la mail prontobeckman.com.

Cordiali saluti,

Scott Cundy
Vicepresidente, Quality and Regulatory Affairs

Beckman Coulter, il logo stilizzato, Access, UniCel, Dxl e SYNCHRON LX sono marchi registrati di Beckman Coulter, Inc., e sono registrati in USPTO.

Tabella 1: Limitazioni sulla temperatura ambiente per il dosaggio

Come riportato nel PCA-16241, i risultati di Access AccuTnl (RIF 33340 e A78803) non devono essere riportati all'esterno del laboratorio quando la temperatura ambiente supera l'intervallo richiesto elencato nella tabella seguente. Tutti gli altri dosaggi Access interessati devono essere ricalibrati se la temperatura ambiente varia più di quanto specificato di seguito dalla temperatura ambiente alla quale è stata definita la calibrazione del dosaggio.

Part Number	Prodotto	Intervallo di temperatura limitato	Errore risultato % nell'intervallo di temperatura limitato	Se la temperatura aumenta, il risultato del dosaggio...
33340	Access AccuTnl	21 °C – 28 °C	24%	Diminuisce
A78803	Access AccuTnl	21 °C – 28 °C	24%	Diminuisce
33600	Access Cortisol	±4 °C	±6%	Aumenta
98200	Triage* BNP Test per sistemi di immunodosaggio Beckman Coulter	±4 °C	±12%	Diminuisce
A49752	Access Hybritech p2PSA	±6 °C	±11%	Diminuisce

*Disponibili esclusivamente da Alere o dai suoi distributori autorizzati per l'utilizzo nei sistemi di immunodosaggio Beckman Coulter. Alere e Triage sono marchi registrati del gruppo di aziende Alere.