

19 luglio, 2024

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Analizzatore DxI 9000 Access Immunoassay

RIF	Numeri di serie	UDI-DI:
C11137	300116 – 300156	15099590732103

Numero di registrazione unico (SRN):** US-MF-000010288

Gentile cliente Beckman Coulter,

Beckman Coulter ha avviato un'azione correttiva per il prodotto sopra indicato. La presente comunicazione contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione. I risultati degli esami dei pazienti potrebbero subire ritardi.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter ha rilevato che la vite di messa a terra del modulo di stoccaggio dei reagenti dell'analizzatore DxI 9000 Access Immunoassay può causare un collegamento elettrico involontario durante l'avvio. Questo collegamento elettrico può surriscaldarsi e danneggiare la scheda di circuito.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none">Se la scheda del circuito è danneggiata, potrebbe formarsi della condensa in una finestra che il DxI 9000 analyzer, utilizza durante la scansione del codice a barre dei reagenti Access assay.<ul style="list-style-type: none">La condensa in questa finestra potrebbe impedire al DxI 9000 analyzer di caricare ulteriori reagenti e si verificherà un errore di lettura del codice a barre RSM.Questo problema potrebbe ritardare la comunicazione dei risultati dei test dei pazienti al medico, - con possibili ripercussioni sul trattamento.Se la scheda di circuito si surriscalda, potrebbe essere emessa una piccola quantità di fumo.Non c'è alcun rischio di scossa o pericolo di incendio per il personale di laboratorio, il prodotto o l'ambiente circostante. Il DxI 9000 analyzer e la scheda di circuito interessata sono entrambi realizzati con materiali autoestinguibili a prova di fiamma.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none">Non è necessaria alcuna azione se il vostro laboratorio non ha riscontrato messaggi di errore di lettura del codice a barre RSM.Contattare il rappresentante del servizio di assistenza tecnica di Beckman Coulter se riscontrate messaggi di errore di lettura del codice a barre RSM, o se notate fumo o odore di bruciato proveniente dal DxI 9000 analyzer.
RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter non spedisce più DxI 9000 Access Immunoassay Analyzers con la vite di messa a terra interessata.

	<ul style="list-style-type: none">• Il vostro rappresentante del servizio di assistenza tecnica Beckman Coulter vi contatterà per programmare la sostituzione della parte per risolvere questo problema.
--	--

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

Si prega 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, si prega di fornire anche a loro copia della presente.

Si prega di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

In caso di domande relative a questa avvertenza, contattare il centro di assistenza clienti:

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

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al laboratorio.

Cordiali saluti,

Ilenia Giorgia Marsano

Quality & RA Specialist

Allegato: Modulo di risposta