

2 mai 2025

ÎNȘTIINȚARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN DOMENIU

Analizoarele de biochimie clinică AU480 și AU680

Analizor	Cod produs	UDI	Serie
AU480	B11810	14987666540664	De la 10155 la 2025021482
	B12183	14987666540671	
	B80091	16954701010015	
	B96692	14987666542965	
	B96693	14987666542972	
	C02654	14987666543283	
	C02655	14987666543290	
	C02845	16954701010022	
	C41919	14987666544174	
	C41920	14987666544181	
	N3659700	14987666535257	
	N3659800	14987666535264	
	N3659900	14987666535271	
	N3660000	14987666535288	
	N3660100	14987666535547	
	N3660200	14987666535554	
	N3660300	14987666535752	
	N3660400	14987666535769	
	N3660500	14987666536032	
	N3660600	14987666536049	
	N3660800	14987666536063	
	N3912400	14987666537084	
	N3912500	14987666537091	
	N3150700, N3151000, N3151300, N3151400, N3151500, N3151600, N3151900,	Din cauza vechimii dispozitivului și a faptului că acesta a depășit perioada de depozitare, numărul UDI nu este disponibil.	
AU680	B12185	14987666540732	De la 10436 la 2022087656
	B12186	14987666540688	
	B12187	14987666540701	
	B12188	14987666540725	
	B96694	14987666542989	
	B96695	14987666542996	
	B96696	14987666543009	
	C02656	14987666543306	

	C02657	14987666543313	
	N3147700	15099590346249	
	N3662000	14987666535301	
	N3662100	14987666535318	
	N3662200	14987666535325	
	N3662700	14987666535615	
	N3663000	14987666535646	
	N3910200	14987666535790	
	N3910400	14987666535813	
	N3910500	14987666535820	
	N3910600	14987666535912	
	N3910800	14987666535936	
	N3910900	4987666535946	
	N3911200	14987666535974	
	N3911700	14987666536575	
	N3911900	14987666536599	
	N3147100, N3147200, N3147300, N3147400, N3147600, N3148100, N3149400, N3149800	Din cauza vechimii dispozitivului și a faptului că acesta a depășit perioada de depozitare, numărul UDI nu este disponibil.	

(SRN): US-MF-000010288

În atenția partenerilor Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță în domeniu pentru produsul menționat mai sus. Prezenta notificare conține informații importante care necesită atenția dvs. imediată.

PROBLEMĂ:	Beckman Coulter a identificat că la utilizarea acelor de probă MU993400 cu numere de lot de la 178713114 la 179433670 pe analizoarele de biochimie clinică AU480 și AU680, există o probabilitate redusă de rezultate false scăzute ale testelor din cauza problemelor de distribuire a probelor. 
EFECTE:	Există o posibilitate redusă ca acele de probă afectate să provoace rezultate false scăzute pentru testele cu volum de probă între 1,0 - 2,0

	uL (eroare maximă de 34% la 1,0 uL și eroare de 7% la 1,6 uL volum de probă) În cel mai rău caz, există o posibilitate redusă de întârziere a diagnosticului sau a tratamentului.
ACȚIUNE:	- Verificați analizoarele care îndeplinesc condițiile de mai jos, deoarece este posibil ca acestea să includă un ac de probă defect. - Analizoare al căror număr de serie este de la 2023070718 la 2025021482. - Analizoare al căror ac de probă a fost înlocuit începând cu 1 iulie 2023. - Pentru analizoarele care îndeplinesc oricare dintre criteriile de mai sus, îndepărtați acul de probă din instrument în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IFU) - Secțiunea 6, Maintenance / As needed Maintenance/Replace a Sample or Reagent Probe. Și apoi, verificați canelura de pe capul acului de probă îndepărtat. (consultați Fig.-1) - Dacă are „o linie de marcare”, vă rugăm să continuați să îl utilizați. - Dacă nu are „o linie de marcare”, vă rugăm să înlocuiți acul de probă cu un ac dintr-un lot care să nu se afle printre numerele de LOT afectate ale acului de probă. Fig.-1  - Analizoarele care nu se încadrează în condiția de mai sus pot fi utilizate ca atare. - Vă rugăm să verificați stocul dvs. de ace de probă după cum urmează: - Verificați eticheta exterioară a cutiei de ace de probă. - Dacă aveți ace de probă având P/N MU993400 cu numere de LOT de la 178713114 la 179433670, vă rugăm să eliminați acul afectat pentru a vă asigura că nu este utilizat și să contactați reprezentantul BEC pentru înlocuire (a se vedea Fig.-2).

Notă: De asemenea, verificați acele de probă incluse în kiturile de întreținere preventivă pentru AU480 (PN: B66751) și AU680 (PN: B66752) (vezi Fig.-3). Contactați reprezentantul BEC pentru o înlocuire dacă sunt identificate ace afectate.

Fig.-2

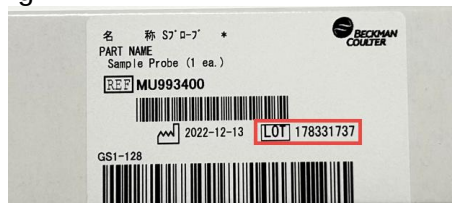


Fig. -3



- În cazul în care toate rezultatele acțiunilor de mai sus arată doar ace de probă defecte pe analizoarele dvs. și în stoc, opriți măsurarea elementelor de analiză al căror volum de probă este de 2,0 uL sau mai mic și contactați reprezentantul BEC pentru înlocuire.
- Beckman Coulter recomandă clienților care au înlocuit acele pe analizoarele dvs. conform acestei notificări să împărtășească conținutul acestei notificări cu laboratorul și/sau directorul medical pentru a evalua dacă este necesară o revizuire retrospectivă a rezultatelor pacienților.

REZOLUȚIE:

- Beckman Coulter a întrerupt livrarea loturilor afectate de ace de probă.
- Loturile noi de ace de probă nu sunt afectate.

Autoritatea națională competentă a fost informată în ceea ce privește prezenta acțiune corectivă de siguranță în domeniu.

Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului dumneavoastră de laborator și să păstrați prezenta notificare ca parte din documentația Sistemului de calitate pentru laborator. În cazul în care ați expediat oricare dintre produsele afectate enumerate anterior către alte laboratoare, vă rugăm să le furnizați și acestora o copie a prezentei adrese.



Vă rugăm să completați și să înapoiați Formularul de răspuns anexat în decurs de 10 zile, pentru a confirma primirea acestei comunicări importante.

În cazul în care aveți nelămuriri cu privire la prezenta înștiințare, vă rugăm să vă adresați Centrului nostru de asistență pentru clienți:

- De pe site-ul nostru web: <http://www.beckmancoulter.com>

Puteți solicita înlocuirea produsului contactând reprezentantul local Beckman Coulter pentru înlocuire.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe provocate laboratorului dvs.

Cu stimă

Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Atașament: Formular de răspuns

Beckman Coulter, logo-ul stilizat, precum și denumirile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici reprezintă denumiri comerciale sau mărci înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. din Statele Unite și din alte țări.