

Februarie 5, 2025

ÎNȘTIINȚARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN DOMENIU

Analizor de imunologie Access 2

REF	UDI	Serii
81600N	15099590265380	Vedeți Anexa A

Numărul unic de înregistrare (SRN): US-MF-000010288

În atenția clienților Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță în domeniu pentru produsul menționat mai sus. Prezenta adresă conține informații importante care necesită atenția dvs. imediată. Rezultatele pacientului nu sunt afectate de această înștiințare urgentă de siguranță în domeniu.

PROBLEMĂ:	Beckman Coulter a constatat că motorul caruselului de probe de pe analizoarele de imunologie Access 2 enumerate în anexa A poate cauza alinieri necorespunzătoare ale caruselului de probe, ceea ce poate genera o mișcare neregulată atunci când caruselul de probe se rotește.
EFACTE:	<ul style="list-style-type: none">• Mișcarea neregulată poate cauza deteriorarea motorului caruselului de probe și/sau a senzorului de indexare a caruselului de probe în timp și poate provoca o frecvență crescută a mesajului "Sample Carousel Motion Error" (Eroare de mișcare a caruselului de probe).• După apariția unei erori „Sample Carousel Motion Error”, dacă analizorul nu își poate reveni din eroarea de mișcare la reinițializare, este posibil să existe o întârziere în raportarea rezultatelor testelor pacientului către medic.
ACȚIUNE:	<ul style="list-style-type: none">• Dacă apare eroarea:<ol style="list-style-type: none">1. Confirmați că sistemul este în modul Ready sau Not Ready.2. Accesați fereastra Initialize System (Inițializare sistem). Pentru a ajunge la această fereastră din meniul principal, selectați Diagnostics F7 pentru a afișa meniul Diagnostics, apoi selectați Initialize System F1. Fereastra Initialize System este afișată cu un mesaj de confirmare3. Selectați Yes F1 pentru a inițializa instrumentul.• Contactați reprezentantul Beckman Coulter dacă laboratorul dumneavoastră s-a confruntat cu erori de mișcare a caruselului de probe care nu sunt rezolvate prin inițializarea analizorului.
REZOLUȚIE:	Reprezentantul dvs. de service Beckman Coulter va înlocui motorul caruselului de probe în timpul următoarei vizite semestriale de întreținere preventivă sau reparație.

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>

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.

Anexa A - Serii afectate

574626	574297	574395	574204	574320	574600	574827	574379
574627	574300	574396	574211	574321	574601	574828	574380
574839	574465	574397	574252	574322	574602	574860	574381
574840	574466	574398	574257	574327	574603	574861	574382
574841	574467	574399	574352	574328	574606	574862	574723
574842	574468	574400	574201	574329	574607	574863	574797
574852	574615	574402	574251	574348	574608	574868	574961
574853	574735	574403	574261	574349	574609	574870	574165
574854	574807	574404	574369	574350	574632	574871	574176
574378	574858	574405	574476	574351	574633	574872	574189
573724	574887	574406	574478	574353	574634	574885	574190
574432	574893	574407	574495	574373	574635	574886	574272
574538	574896	574520	574628	574374	574636	574900	574286
574907	574912	574536	509167	574375	574637	574902	574287
574497	574913	574576	570853	574376	574638	574924	574291
574303	574925	574577	574330	574377	574639	574927	574292
574184	574926	574578	574331	574384	574640	574928	574362
574218	574950	574579	574469	574385	574641	574930	574363
574219	574952	574580	574470	574386	574659	574932	574364
574305	574979	574591	574471	574387	574660	574933	574434
574332	574982	574616	574209	574388	574661	574934	574435
574333	573109	574618	574213	574415	574662	574936	574485
574345	573073	574619	574290	574418	574663	574937	574561
574346	573072	574620	574340	574419	574664	574939	574566
574414	574585	574621	574686	574420	574665	574940	574670
574451	574586	574675	574864	574421	574666	574941	574671
574581	574587	574676	574899	574454	574667	574963	574672
574582	574588	574677	573514	574455	574668	574964	574717
574583	574589	574678	570759	574456	574687	574988	574758
574584	574590	574681	574547	574457	574689	574989	574759
574726	574172	574682	574929	574458	574690	574990	574760
574727	574173	574683	574212	574479	574691	574991	574761
574728	574174	574684	574215	574480	574692	570386	574762
574729	574175	574685	574897	574481	574693	574383	574763
574730	574181	574741	574680	574483	574694	574440	574801
574731	574183	574829	574799	574484	574695	574604	574983
574732	574224	574830	574223	574487	574696	572801	574341
574733	574227	574831	574205	574489	574697	574314	574342
574920	574238	574832	574206	574490	574698	574337	574843
574922	574239	574865	574231	574491	574699	574339	574302
574923	574244	574866	574235	574502	574700	574426	574433
574955	574245	574867	574237	574503	574701	574571	574545
574957	574253	574869	574240	574504	574702	574572	574593
574958	574254	574879	574241	574505	574704	574573	574874
574959	574256	574880	574248	574506	574705	574849	574915
574984	574258	574881	574249	574526	574706	574850	574960
574985	574259	571672	574250	574527	574707	574977	574207
574986	574267	510520	574260	574528	574708	573058	574539
574987	574268	512247	574262	574529	574747	502304	574655
574811	574269	573221	574263	574544	574748	574474	574656
574160	574270	575002	574264	574549	574749	574500	574657
574161	574271	574225	574265	574552	574750	574673	574658
574167	574284	574401	574266	574553	574751	574877	574713
574168	574295	574194	574273	574554	574752	574878	574742
574169	574296	574199	574274	574555	574753	574895	574743
574171	574313	574371	574282	574556	574754	574317	574745
574177	574335	574773	574285	574557	574755	574412	574949
574178	574336	574774	574293	574558	574756	574413	574974
574179	574338	574093	574294	574560	574821	574720	574562
574180	574392	574094	574306	574567	574822	574359	574610
574182	574393	574129	574318	574598	574823	574360	574312
574230	574394	574202	574319	574599	574826	574361	574624



574625	574890	574947	574344	574518	574654	574851	573130
574514	574918	574948	574355	574521	574674	574855	511125
574515	574919	574188	574389	574523	574679	574856	573839
574965	574931	574203	574408	574524	574688	574857	573326
574966	574530	574356	574409	574525	574709	574859	573764
574243	574565	574357	574410	574531	574710	574873	573765
574722	574764	574152	574411	574532	574711	574875	571450
574390	574769	574155	574416	574533	574712	574876	573172
574888	574956	574156	574417	574534	574714	574882	508626
574909	574210	574163	574424	574535	574715	574883	574059
574910	574370	574164	574425	574537	574716	574884	573650
574911	574645	574170	574427	574540	574718	574892	575008
574391	574775	574185	574428	574541	574719	574894	570465
574422	574289	574186	574429	574542	574721	574898	511951
574423	574477	574187	574431	574546	574725	574903	573204
574770	574519	574191	574436	574548	574734	574904	511650
574197	574347	574192	574437	574550	574736	574908	573814
574198	574798	574193	574438	574551	574737	574914	573579
574208	574968	574195	574439	574559	574738	574916	574216
574277	574969	574196	574449	574563	574739	574917	574228
574288	574970	574214	574450	574564	574740	574935	574229
574299	574776	574217	574452	574568	574744	574938	574430
574334	574777	574221	574453	574569	574746	574942	574441
574617	574778	574222	574460	574570	574765	574943	574442
574802	574779	574232	574461	574575	574768	574945	574443
574226	574780	574234	574462	574592	574771	574951	574444
574358	574781	574236	574463	574594	574772	574953	574445
574365	574782	574242	574464	574595	574786	574954	574446
574366	574783	574246	574472	574596	574793	574962	574447
574367	574784	574247	574473	574597	574794	574967	574448
574368	574785	574255	574475	574605	574795	574971	574833
574613	574787	574275	574482	574612	574796	574972	574834
574614	574788	574276	574486	574622	574800	574973	574835
574166	574789	574280	574492	574623	574803	574975	574836
574220	574790	574281	574493	574629	574804	574976	574901
574233	574791	574283	574494	574630	574805	574978	574905
574308	574792	574298	574496	574631	574806	574980	574906
574309	574813	574301	574498	574642	574808	574981	574522
574310	574814	574304	574499	574643	574809	572934	574543
574372	574815	574307	574501	574644	574810	573407	574574
574611	574816	574311	574507	574646	574812	510973	574059
574669	574817	574315	574508	574647	574825	511948	
574703	574818	574316	574509	574648	574837	573195	
574757	574819	574323	574510	574649	574838	571175	
574766	574820	574324	574512	574650	574844	573778	
574767	574891	574325	574513	574651	574845	573350	
574824	574944	574326	574516	574652	574846	573610	
574889	574946	574343	574517	574653	574847	511429	