

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
Analizador do Imunoensaio Access 2

Notificação ANVISA/MS: 10033120588

REF.	Número de Série
81600N 386220 A65531 A25640	Consulte o Apêndice A para obter uma lista completa dos números de série afetados.

Atenção, Clientes da Beckman Coulter:

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo relacionada ao produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none"> A Beckman Coulter determinou que a abraçadeira metálica da porca do braço de lavagem do Access 2 é suscetível a ruptura. Consulte a Imagem 1 para ver exemplos de faixas de porcas quebradas e intactas. O Apêndice A inclui uma lista completa dos números de série do Sistema de Imunoensaio Access 2 que contêm faixas de porcas suscetíveis.  <p>Imagem 1: Os exemplos de uma abraçadeira metálica da porca quebrada encontram-se à esquerda e no centro e o de uma abraçadeira metálica da porca intacta encontra-se à direita.</p>
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> O braço de lavagem do Sistema de Imunoensaio Access 2 poderá não se mover conforme pretendido se a abraçadeira metálica da porca estiver quebrada. <ul style="list-style-type: none"> Isso pode conduzir a Erros de Movimentação do Braço de Lavagem [Wash Arm Motion Errors] no Registro de Eventos [Event Log]. <ul style="list-style-type: none"> Uma abraçadeira metálica da porca quebrada pode aumentar o risco de resultados errados de pacientes ou de controle de qualidade se o braço de lavagem comprometido não gerar um Erro

	<p>de Movimentação do braço de lavagem. Uma abraçadeira metálica da porca quebrada pode levar a várias falhas de controle de qualidade do ensaio e/ou a diversos resultados errados.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Resultados errados associados com uma abraçadeira metálica da porca quebrada geralmente demonstram um aumento nas unidades de luz relativa (RLUs). RLUs mais altas são associadas com resultados mais altos em ensaios tipo sanduíche e resultados mais baixos em ensaios competitivos.
<p>AÇÃO:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Após o recebimento desta carta, inspecione a abraçadeira metálica da porca do braço de lavagem quanto a danos seguindo as instruções no Apêndice B. Repita essa inspeção durante a manutenção semanal até que a abraçadeira metálica da porca afetada tenha sido substituída. • Se a abraçadeira metálica da porca parecer estar intacta e sem danos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Você pode continuar a operação normal do instrumento. ○ Se você observar Erros de Movimentação do Braço de Lavagem: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inspecione a abraçadeira metálica da porca seguindo as instruções no Apêndice B. ▪ Se a abraçadeira metálica da porca parecer estar intacta e sem danos, siga as etapas da solução de problemas para Wash Arm Motion Errors (Erros de Movimentação do Braço de Lavagem) fornecida na Ajuda do sistema ou no <i>Access 2 System Reference Manual</i> (Manual de Referência do Sistema Access 2). ▪ Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para mais assistência. • Se a abraçadeira metálica da porca parecer estar danificada de alguma forma: <ul style="list-style-type: none"> – Execute o controle de qualidade para confirmar a validade dos resultados desde que o último controle de qualidade aceitável tenha sido realizado. – Suspenda o uso do Sistema Access 2. – Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para mais assistência e agendar a substituição imediata da abraçadeira metálica da porca.
<p>SOLUÇÃO:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A Beckman Coulter substituirá as abraçadeiras metálicas das porcas afetadas para todos os Sistemas de Imunoensaio Access 2 listados no Apêndice A. As faixas das porcas de reposição não estão afetadas. • O representante de serviços entrará em contato com você para agendar a substituição da sua abraçadeira metálica da porca do braço de lavagem.

Compartilhe estas informações com a equipe de seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório. Se você enviou para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, forneça a eles uma cópia desta carta.



Para termos certeza de que você recebeu esta importante comunicação, pedimos que nos responda em até 10 dias de uma das seguintes maneiras:

- Eletronicamente, se você tiver recebido esta comunicação via e-mail.
- Manualmente, preenchendo e enviando o Formulário de Resposta em anexo.

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com o Centro de Suporte ao Cliente.

- Em nosso site: <http://www.beckmancoulter.com>
- Por telefone: ligue para 0800-771-8818
- Ou entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Rachel Davison
Signer Name: Rachel Davison
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 19-Jan-2023 | 7:11:30 AM PST
109D1D39B30B415BBEC3779EBF0205D5

Rachel Davison

Vice-presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios

DIONE MUNIZ LOPES
WOLINGER:04146671906

Assinado de forma digital por DIONE MUNIZ LOPES
WOLINGER:04146671906
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=VideoConferencia,
ou=07722978000180, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil -
RFB, ou=RFB e CPF A3, ou=(em branco), cn=DIONE MUNIZ LOPES
WOLINGER:04146671906
Dados: 2023.01.26 11:10:52 -03'00'

Dr. Dione M. L. Wolinger

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM
Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexos:

- Formulário de Resposta
- Apêndice A: Lista de Números de Série Afetados
- Apêndice B: Instruções para inspecionar a abraçadeira metálica da porca do braço de lavagem quanto a danos

© Beckman Coulter. Todos os direitos reservados. Beckman Coulter, o logotipo estilizado e os nomes de produtos e serviços da Beckman Coulter aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registradas da Beckman Coulter, Inc., nos Estados Unidos e em outros países.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact