

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

UniCel DxH 800 Coulter® Cellular Analysis System (Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 800 Coulter®), PN 629029

UniCel DxH 600 Coulter® Cellular Analysis System (Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 600 Coulter®), PN B23858

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per i prodotti sopra menzionati.

La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

PROBLEMA:	<p>il risultato di indagini interne indica che alcuni lotti specifici delle valvole utilizzate in diverse sedi all'interno dei sistemi DxH 800 e DxH 600 potrebbero non funzionare correttamente. L'errore potrebbe causare una perdita di aria o di liquido a livello della camera di scarico VCS o della camera di scarico della sonda.</p>
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> • esiste il rischio remoto di refertazione falsamente elevata o bassa della conta differenziale, dei reticolociti o degli eritrociti nucleati nei campioni di controllo e dei pazienti se il modulo di controllo per la temperatura della miscela d'aria (AMTC) non riesce a svuotarsi a causa di un guasto alla valvola a livello della camera di scarico VCS. Il rischio è limitato a tre campioni analizzati prima del rilevamento del messaggio di errore "Tracimazione rilevata in camera di sfiato/tracimazione". Una volta generato il messaggio di errore, il sistema interromperà l'elaborazione dei campioni. • Esiste il rischio remoto di una fuoriuscita di materiale a rischio biologico dalla camera di scarico VCS o dalla camera di scarico sonda. Un guasto della camera di scarico sonda può portare alla visualizzazione del messaggio di errore "La sonda vuoto della camera di scarico ha superato i limiti operativi". • Esiste il rischio remoto di una perdita di reagente di lisi CBC DxH dalla camera di scarico VCS. Il reagente di lisi CBC DxH causa un'irritazione temporanea.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • se dovesse osservare il messaggio di errore "Tracimazione rilevata in camera di sfiato/tracimazione", controlli i tre campioni analizzati prima del messaggio di errore. Le misure di protezione del sistema che fungono da ausilio al rilevamento di risultati errati includono controlli giornalieri, QC, messaggi di sistema e allarmi (ad es., R), delta check, segnalazioni dei limiti (H, L, a, c), messaggi definitivi e regole decisionali che portano a un'ulteriore revisione dei risultati. • Eviti il contatto fisico con il materiale fuoriuscito, continuando ad usare i dispositivi di protezione personale, come indicato nelle Istruzioni per l'uso e nei regolamenti nazionali.

RISOLUZIONE:	il vostro rappresentante vi contatterà per programmare una visita in sede per ispezionare le valvole e sostituire quelle interessate dal problema.
---------------------	--

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

Vi 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. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti.



Isabelle Martin, PhD
Regulatory affairs Specialist
Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland