

03 ottobre 2013

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Analizzatore ematologico Coulter LH 750, PN 6605632 e A85570

Analizzatore ematologico Coulter LH 780, PN 723585 e A90728

Gentile Cliente Beckman Coulter,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per i prodotti su menzionati. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione immediata.

PROBLEMA:	il risultato di indagini interne indica che alcuni lotti specifici delle valvole utilizzate in diverse sedi all'interno dei sistemi LH 750 e LH 780 potrebbero non funzionare correttamente. L'errore potrebbe causare una perdita di aria o liquido a livello della connessione della linea di scarico del serbatoio di trascinamento del vuoto o della linea di svuotamento del serbatoio di risciacquo.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> • esiste il rischio remoto di refertazione errata dei risultati di tutti i parametri sui campioni di controllo e dei pazienti se il serbatoio di risciacquo non si riempie dopo l'aspirazione manuale. Tale rischio è circoscritto ai campioni analizzati usando la modalità di aspirazione manuale. Quando la disponibilità di diluente del sistema di risciacquo si esaurisce, viene visualizzato il messaggio di errore "Serbatoio di risciacquo non pieno". Questo messaggio interrompe l'elaborazione dei campioni da parte dell'analizzatore. • Esiste il rischio remoto di una fuoriuscita di materiale a rischio biologico in caso di guasto della valvola a livello della linea di scarico del serbatoio di trascinamento del vuoto.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Se osserva il messaggio di errore "Serbatoio di risciacquo non pieno", controllare i risultati dei campioni analizzati con la modalità manuale dall'ultima analisi QC accettabile. Le misure di protezione del sistema che fungono da ausilio al rilevamento di risultati errati includono avvio del sistema, 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 ad 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 Suo rappresentante La 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 sul campo.

La preghiamo di trasmettere queste informazioni a tutto lo staff di laboratorio e di conservare questo avviso unitamente alla documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se ha inoltrato uno dei prodotti interessati sopra elencati ad un altro laboratorio, fornisca al personale una copia di questa lettera.

In caso di domande riguardo il presente avviso, contatti il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo problema possa aver causato al Suo laboratorio.

Cordiali saluti.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Isabelle Martin', with a horizontal line underneath.

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