



21 Novembre 2013

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 800 Coulter[®], PN 629029
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 600 Coulter[®], PN B23858

Gentile cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per il prodotto summenzionato elencato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

Problema:	<p>I reclami legati alla degradazione ottica riguardo ai sistemi DxH 800 e DxH 600 si sono fatti più frequenti. I clienti hanno riferito un aumento di uno o più degli eventi che seguono:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ostruzioni cella a flusso (;;;)• Errori di offset LS durante la verifica giornaliera o durante l'analisi di controllo• Coefficienti di variazione (CV) elevati nel caso dei controlli Latron CP-X per quanto concerne i parametri di dispersione di luce a basso angolo (LALS, Low Angle Light Scatter) e/o di perdita di luce assiale (ALL, Axial Light Loss)• Messaggi di sistema e risultati contrassegnati con R per NRBC, Diff e Retic durante il controllo o l'analisi del paziente, come ad esempio ostruzioni parziali (Basso evento classificato con Diff Rs) o una perdita di tensione (Evento sistema: D con Diff Rs)
Impatto:	<ul style="list-style-type: none">• La degradazione ottica può potenzialmente provocare un ritardo nel riportare i risultati per gli eritrociti nucleati (nRBC), il differenziale dei leucociti e/o i reticolociti• La frequenza di questo problema sul vostro sistema può essere variabile.• Sono refertabili i risultati del pannello CBC, che non vengono influenzati da tale problema.
Azioni:	<p>Al fine di ridurre il manifestarsi del problema, attuare i seguenti passaggi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Eseguire Flush cella a flusso e Pulizia estesa come indicato nel diagramma di flusso dell'Allegato 1.• Continuare ad eseguire l'Arresto di routine almeno una volta al giorno. Un ciclo di Arresto giornaliero più lungo può aiutare a diminuire il verificarsi del problema. Quando possibile, lasciare il sistema in modalità Arresto se il flusso di lavoro del laboratorio lo consente.• Se si continua ad incontrare questo problema, contattare Beckman Coulter per ricevere ulteriore supporto.
Risoluzione:	<p>Beckman Coulter sta indagando questo problema per poter offrire una soluzione.</p>

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

FSN-20894



La preghiamo di condividere queste informazioni col personale di laboratorio e di custodire la presente notifica nella documentazione del Sistema di Qualità del laboratorio.

Se uno qualsiasi dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, è necessario fornire anche a loro copia della presente.

In caso di domande riguardo il presente avviso, la preghiamo di contattare il nostro servizio Hot Line al numero telefonico 02-95.39.24.56 oppure via mail all'indirizzo prontobeckman@beckman.com.

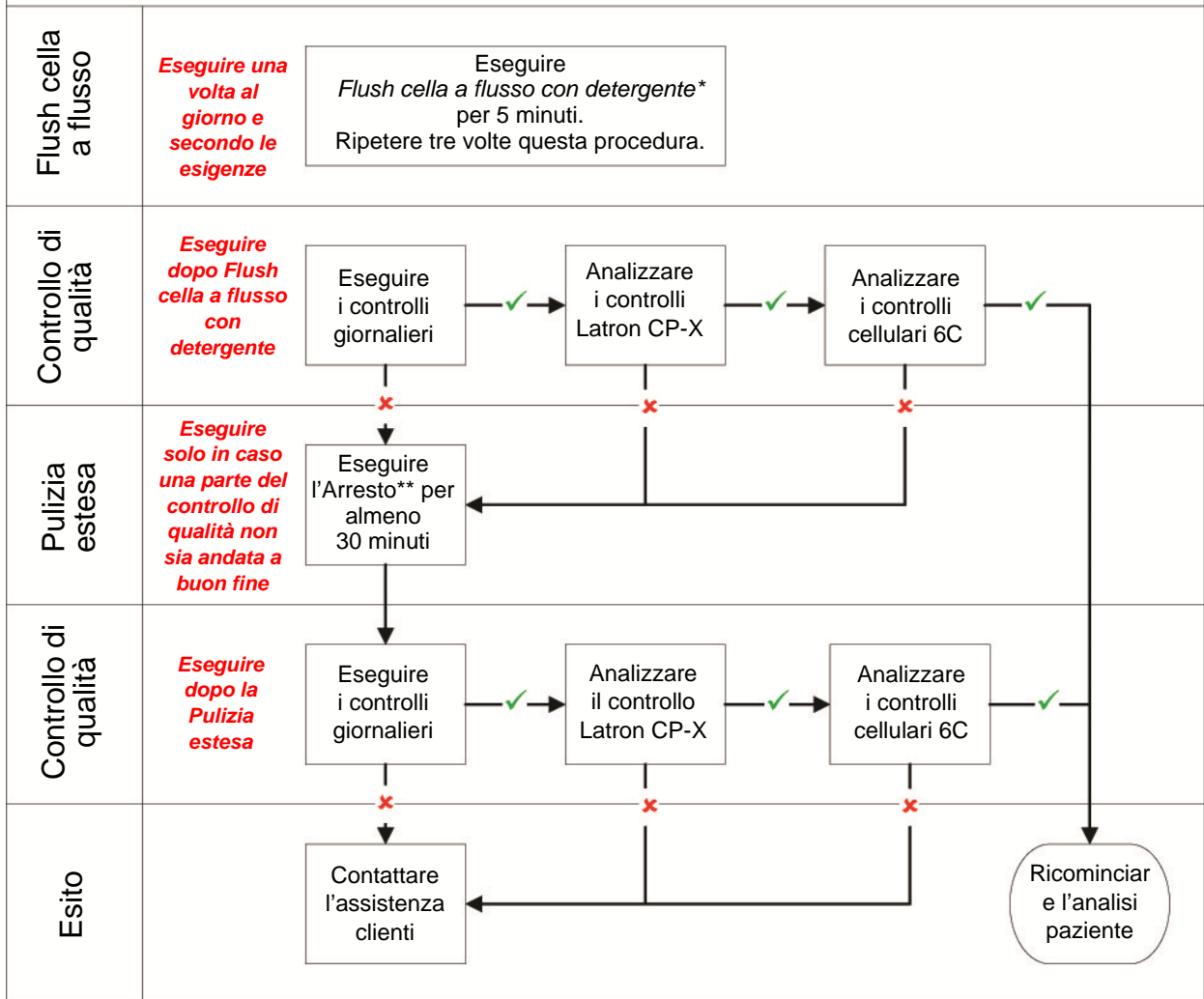
Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Davide Mantega

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Davide Mantega'.

Regulatory Affairs Specialist

Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland

Allegato 1: Flush cella a flusso e Pulizia estesa per i sistemi DxH 800/DxH 600


✓ Passati o risultati accettabili

✗ Non passati o risultati inaccettabili

* Le istruzioni sono mostrate nella Guida del sistema (cercare Flush cella a flusso) o nelle Istruzioni per l'uso di DxH 800 e DxH 600 (PN B16421AD), Capitolo 10 – Risoluzione dei problemi, Flush cella a flusso. Nel Gestore di sistema, selezionare Menu > Diagnostica > Strumenti Dx > scheda Manutenzione > Flush cella a flusso, selezionare il pulsante Avvio, **scegliere l'opzione Flush cella a flusso con detergente e impostare il timer per 5 minuti.**

** Le istruzioni sono mostrate nella Guida del sistema (cercare Arresto giornaliero) o nelle Istruzioni per l'uso di DxH 800 e DxH 600 (PN B16421AD), Capitolo 8 – Arresto. Nel Gestore di sistema, selezionare Menu > Controlli giornalieri > pulsante Arresto.