



28 luglio 2014

UPDATE FOR URGENT FIELD SAFETY NOTICE
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 800 Coulter, PN 629029, B24465 e B24802
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 600 Coulter, PN B23858

Detergente DxH da 10 L, lotti 3071440 e 3071450
Detergente DxH da 5 L, lotto 3071360

Gentile cliente,

Beckman Coulter è lieta di fornire questo aggiornamento alle comunicazioni che avete ricevuto in precedenza riguardanti la degradazione ottica nei sistemi di analisi cellulare DxH 800 e DxH 600 Coulter (comunicazioni precedenti elencate sotto). Le operazioni aggiuntive di lavaggio della cella a flusso e di pulizia estesa indicate nelle lettere precedenti, FSN-PCA 20894 e B43100AA, *non sono più necessarie*.

Identificativo lettera	Data
FSN 20894	Novembre 2013
B43100AA	Novembre 2013 (strumenti installati dopo l'8 novembre 2013)
FSN 20894-2	Febbraio 2014

Aggiornamento:

- I risultati della nostra indagine hanno dimostrato che i detergenti DxH identificati nella precedente lettera, FSN-20894-2, erano la principale causa del problema di degradazione ottica.
- Tutti i lotti identificati nella precedente lettera sono stati eliminati dalle scorte di Beckman Coulter.
- Dal momento dell'eliminazione di tali lotti, il numero di reclami per la degradazione ottica ricevuti da Beckman Coulter è diminuito.

Azioni:

- Eliminate dalle vostre scorte i lotti esistenti di detergente DxH indicati nella Tabella 1.
- Il vostro laboratorio può cessare le operazioni aggiuntive di lavaggio della cella a flusso e di pulizia estesa indicate nelle precedenti lettere.
- Vi preghiamo di seguire le indicazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso (IFU):
 - Se si verifica un'ostruzione nella cella a flusso, procedete all'individuazione e alla risoluzione del problema come descritto nelle IFU.
 - Eseguite il normale arresto come consigliato nelle IFU.
 - Eseguite soltanto le procedure di pulizia descritte nelle attuali IFU.

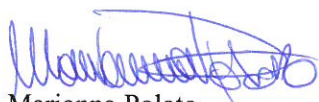
L'autorità nazionale competente è stata informata di questo aggiornamento di un'azione correttiva in campo.

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.

Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il Centro di assistenza clienti Beckman Coulter 02-95392456. Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.


Cordiali saluti



Marianna Polato
Quality and Regulatory Affairs

Allegato: modulo di risposta

Tabella 1
Numeri di lotto di detergente DxH interessati dal problema

DESCRIZIONE	RIF	LOT	
Detergente DxH da 10 L	628023	3071440	16 ago 2014
Detergente DxH da 10 L	628023	3071450	16 ago 2014
Detergente DxH da 5 L	628022	3071360	15 ago 2014