

21 novembre 2013

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

LH 750 Hematology System , Part Numbers 6605632 e A85570

LH 780 Hematology System, Part Numbers 723585 e A90728

Gentile cliente,

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

Problema:	I reclami legati alla degradazione ottica riguardo ai sistemi di ematologia LH 750 e LH 780 si sono fatti più frequenti. I clienti hanno riferito un aumento dei messaggi di errore offset LS durante l'Avvio, il Background, il controllo e/o l'analisi del paziente.
Impatto:	<ul style="list-style-type: none">• La degradazione ottica può potenzialmente provocare un ritardo nel riportare i risultati per i globuli rossi nucleati (nRBC), il differenziale dei globuli bianchi e/o i reticolociti.• Il tasso di manifestazione di questo problema sul vostro sistema può essere variabile.• Sono refertabili i risultati del pannello CBC, che non vengono influenzati da tale problema.
Azioni:	Al fine di ridurre il manifestarsi del problema, attuare i seguenti passaggi: <ul style="list-style-type: none">• Eseguire Pulizia cella a flusso e Pulizia estesa come indicato nel diagramma di flusso dell'Allegato 1.• Continuare a eseguire lo Shutdown giornaliero. Un ciclo di Shutdown giornaliero più lungo può aiutare a diminuire il verificarsi del problema. Quando possibile lasciate il sistema in modalità Shutdown se il flusso di lavoro del laboratorio lo consente.• Se continuate a incontrare questo problema, contattate Beckman Coulter per ricevere ulteriore supporto.
Risoluzione:	Beckman Coulter sta indagando questo problema per poter offrire una soluzione.

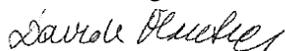
L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.

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, siete pregati di 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 l'inconveniente causato al vostro laboratorio.

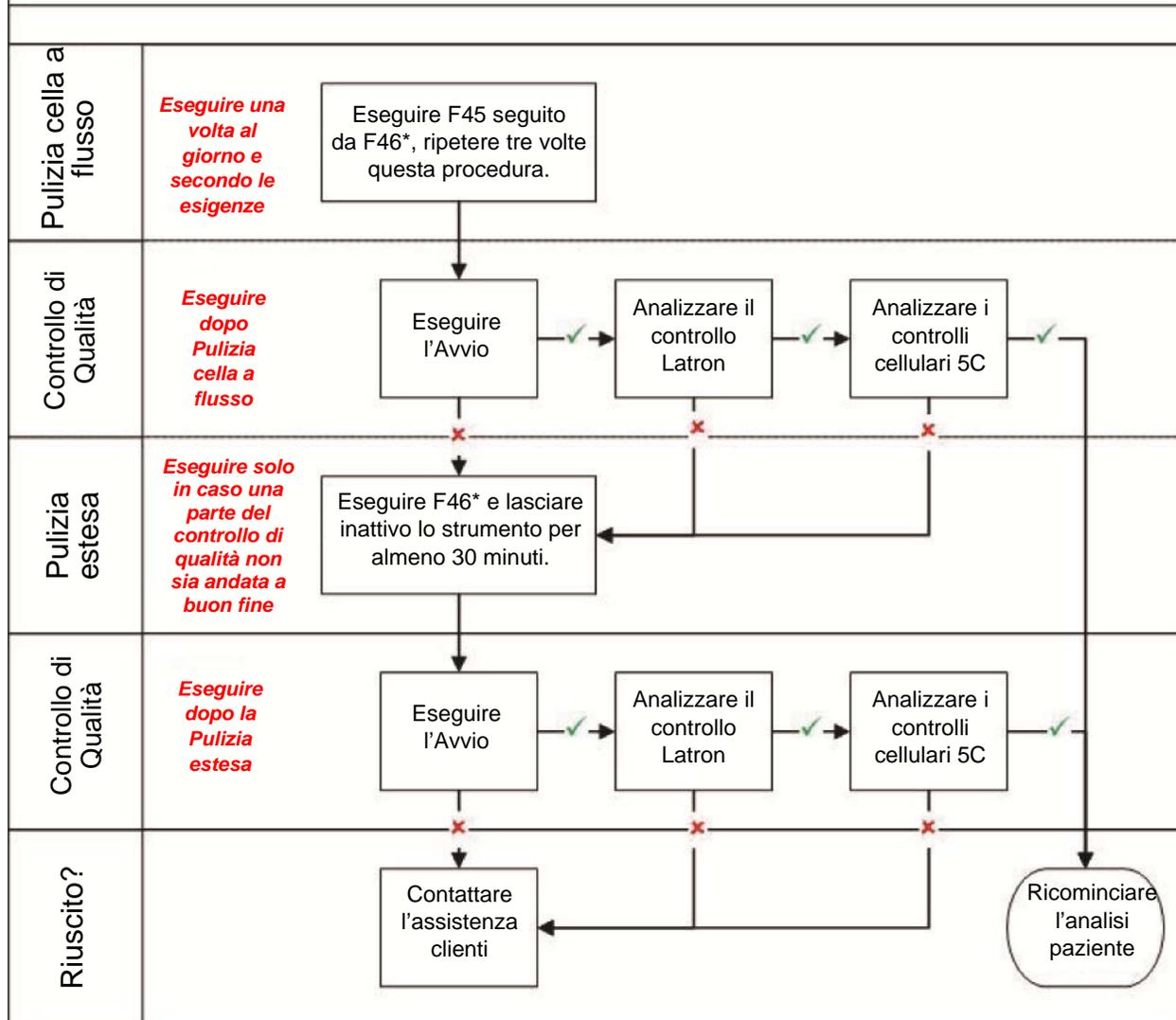
Davide Mantega



Regulatory Affairs Specialist

Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland

All: Allegato 1

Allegato 1: Pulizia cella a flusso e Pulizia estesa per i sistemi LH 750/LH 780


✓ Passati o risultati accettabili

✗ Non passati o risultati inaccettabili

* Le istruzioni per accedere alle funzioni attraverso il tastierino numerico Diluter sono mostrate

- nell' Aiuto in linea (cercare tastierino numerico)
- Guida dell'operatore per LH 750 PN 4277249DE, Capitolo 1 Controlli e indicatori, 1.2 – Diluter
- Istruzioni per l'uso per LH 780 PN 773022BE, Capitolo 1 Controlli e indicatori, 1.2 – Diluter