

28 luglio 2014

**UPDATE FOR URGENT FIELD SAFETY NOTICE****Sistema di ematologia LH 750, PN 6605632 e A85570****Sistema di ematologia LH 780, PN 723585 e A90728**

Detergente LH da 5 L, numero di lotto 332236F

Gentile cliente,

Beckman Coulter è lieta di fornire questo aggiornamento alle comunicazioni che avete ricevuto in precedenza riguardanti la degradazione ottica nei sistemi di ematologia LH 750 e LH 780 (comunicazioni precedenti elencate sotto). Le operazioni aggiuntive di lavaggio della cella a flusso e di pulizia estesa indicate nelle lettere precedenti, FSN-22198 e B43108AA, **non sono più necessarie**.

<b>Identificativo lettera</b>	<b>Data</b>
FSN 22198	Novembre 2013
B43108AA	Novembre 2013 (strumenti installati dopo l'8 novembre 2013)
FSN 22198-2	Febbraio 2014

**Aggiornamento:**

- I risultati della nostra indagine hanno dimostrato che il detergente LH e la soluzione Coulter Clenz identificati nella precedente lettera, FSN-22198-2, 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 il lotto esistente di detergente LH indicato nella Tabella 1.
- Il vostro laboratorio può cessare le operazioni aggiuntive di lavaggio della cella a flusso e di pulizia estesa indicate nella precedente lettera.
- 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. La ringraziamo per il Suo costante supporto.

Cordiali saluti

  
Marianna Polato  
Quality and Regulatory Affairs

Allegato: modulo di risposta

---

**Tabella 1**  
**Numeri di lotto interessati**

DESCRIZIONE	RIF		
Detergente LH da 5 L	721542	332236F	15-ago-2014