

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Sistema per ematologia a provette aperte DxH 500**

REF	Versione software
B40601	1.0.2 e 1.1

Gentile Cliente,

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

<b>SCENARIO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Un'indagine interna ha rilevato che se il ciclo con candeggina viene interrotto o annullato, il DxH 500 non dà alcun messaggio di attenzione all'operatore e il sistema non elimina a sufficienza la candeggina residua prima dell'analisi dei campioni.</li><li>▪ Se un ciclo con candeggina viene interrotto, la successiva ripartenza del software per eseguire un ripristino potrebbe non essere sufficiente a evitare che l'esecuzione del prossimo campione subisca conseguenze.</li></ul>
<b>IMPATTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ I risultati dei pazienti potrebbero risentirne a causa dei residui di candeggina nel diluatore, quando un campione viene trattato immediatamente dopo che un ciclo con candeggina viene interrotto.</li><li>▪ Risultati delle conte CBC e della conta differenziale erronei ma credibili sono possibili alla prima esecuzione, dopo l'interruzione di un ciclo con candeggina.</li></ul>
<b>AZIONE:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se il ciclo con candeggina viene interrotto o annullato, attenersi alle fasi descritte nelle Istruzioni per l'uso (B23922AB), capitolo 12 – Esecuzione di un ciclo con candeggina, fasi 6 e 7 – Procedure di pulizia.</li><li>2. Accertarsi di spegnere ed eseguire controlli quotidiani come indicato nella procedura, prima di effettuare un'analisi dei campioni.</li><li>3. Non riportare i risultati se un campione viene analizzato immediatamente dopo che il ciclo con candeggina è stato interrotto/annullato.</li><li>4. Verificare se sia giustificabile una revisione retrospettiva dei risultati.</li></ol>
<b>RISOLUZIONE:</b>	Beckman Coulter correggerà questo problema in un prossimo aggiornamento software.



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

Comunichi queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e conservi questo avviso unitamente alla documentazione del sistema di Qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, La preghiamo di fornire anche a loro copia della presente.

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

Per qualsiasi domanda riguardo il presente avviso, La invitiamo a:

- chiamare il rappresentante Beckman Coulter di zona;
- contattarci tramite il sito web:  
<https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/contactUsInputPage>, selezionare la finestra "Italy Office Locations & Contact Information" e successivamente facendo clic su "Assistenza Tecnica";

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al Vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

Dr. Viviana Mascilongo  
QA & RA Supervisor  
**Beckman Coulter S.r.l.** con unico socio

Si allega: modulo di risposta

---

**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio**  
Via Roma, 108 – Edificio F/1  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY

**Tel. +39-02.95.39.21 r.a.**  
**Fax +39-02.95.30.14.23**  
Intesa San Paolo S.p.A.  
agenzia Cassina de' Pecchi  
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00  
Registro Imprese C.F. 04185110154  
REA Mi n. 997662  
P. IVA 04185110154

FSN-31516