



23 Agosto, 2019

URGENT FIELD SAFETY NOTICE – AGGIORNAMENTO SULLO STATO

Prodotti	Codice prodotto	Versioni del software
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 800 Coulter	Tutte	Tutte
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 600 Coulter		
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 900 Coulter		

Gentile Cliente,
 questa notifica integra e fornisce un importante aggiornamento sullo stato della risoluzione del problema delineato nelle nostre precedenti **Urgent Field Safety Notice Letter FA 33718-2 (Lettera di avviso di sicurezza urgente FA 33718-2, datata maggio 2019, inviata ai clienti esistenti) e Letter PN C46850 (Lettera PN C46850, datata maggio 2019, inviata ai nuovi clienti)** riguardo la conferma di sporadici risultati piastrinici erroneamente elevati senza visualizzazione di flag o messaggi di sistema.

PROBLEMA:	<p>Come riportato nelle nostre Urgent Field Safety Notice Letter FA 33718-2 (Lettera di avviso di sicurezza urgente FA 33718-2, datata maggio 2019, inviata ai clienti esistenti) e Letter PN C46850 (Lettera PN C46850, datata maggio 2019, fornita con le nuove installazioni dello strumento), Beckman Coulter ha confermato le segnalazioni di sporadici conteggi piastrinici erroneamente elevati senza visualizzazione di flag o messaggi di sistema. Il problema alla base è un'alterazione transitoria dello sweep flow. Un'indagine preliminare sulla causa principale indica che si può verificare un'interruzione dello sweep flow in seguito alla procedura "Clear RBC Apertures". Il problema può interessare uno o più campioni analizzati in sequenza. Beckman Coulter non ha ricevuto reclami secondo cui questo problema influenzerebbe anche gli altri parametri riportati: HGB, conta leucocitaria, formula leucocitaria o risultati sugli eritrociti. Non vi sono state segnalazioni di questo problema sul sistema DxH 900. Beckman Coulter ha confermato la causa principale del problema e pubblicherà un aggiornamento software come azione correttiva per eliminare la causa principale e risolvere il problema (atteso per agosto 2019). Nel frattempo, continuare a seguire le istruzioni riportate nella sezione AZIONE sottostante.</p>
AZIONE:	<p>È importante continuare ad eseguire le azioni descritte nell'Urgent Field Safety Notice 33718-2 (Lettera di avviso di sicurezza urgente FA 33718-2, datata maggio 2019, inviata ai clienti esistenti) e nella Letter PN C46850 (Lettera PN C46850, datata maggio 2019, fornita con le nuove installazioni dello strumento) fino all'installazione dell'aggiornamento software.</p>

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
 Via Roma, 108 – Edificio F/1
 20060 Cassina de' Pecchi (MI)
 ITALY
 FSN 33718-2-C

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

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.

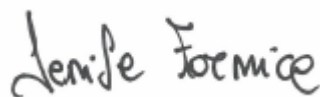
RISOLUZIONE:	<p>Beckman Coulter ha confermato che la causa principale dei risultati piastrinici elevati non segnalati da flag era un ciclo controllato dal software, introdotto nel 2015 (la procedura "Clear RBC Apertures"), che utilizza una sequenza di back-flushing (risciacquo) pressurizzato attraverso lo sweep flow per rimuovere i detriti intrappolati nelle aperture RBC/PLT. In rari casi, il sistema non rimuoveva completamente le sacche d'aria create dal processo "Clear RBC Apertures", interrompendo il normale funzionamento dello sweep flow e portando così all'aumento dei reclami dei clienti a causa di conteggi piastrinici erroneamente elevati non segnalati da flag.</p> <ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter rilascerà un aggiornamento del software obbligatorio, installabile dal cliente, come risoluzione del problema (attualmente previsto per la disponibilità ad agosto 2019). L'aggiornamento del software disattiva la procedura "Clear RBC Apertures" tramite il Menu diagnostica e impedisce che la procedura si svolga automaticamente al momento dell'arresto.• Un kit di aggiornamento software inizierà a essere disponibile entro la fine di Agosto/Settembre 2019, conterrà un DVD contenente le istruzioni per l'installazione di questo aggiornamento e un modulo di risposta. Come indicato in precedenza, <u>l'installazione del software da parte della vostra struttura è obbligatoria.</u>• Si noti che al momento dell'installazione del software aggiornato, il vostro laboratorio non sarà più tenuto ad eseguire le azioni indicate nelle precedenti Urgent Field Safety Notice Letter (Lettera di avviso di sicurezza urgente, datata maggio 2019) e Letter PN: C46850 (Lettera PN C46850, datata maggio 2019). Questo aggiornamento software disattiva la procedura Clear RBC Apertures ed elimina la causa del problema.
---------------------	--

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa 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.

Per ogni ulteriore domanda o commento riguardo alla presente azione di follow-up in campo vi invitiamo a contattare il centro di assistenza clienti di Beckman Coulter.

Appreziamo la vostra pazienza e il vostro supporto per la risoluzione di questo richiamo.
Cordiali saluti.



Denise Formica
QUALITY & RA ANALYST I