14 Ottobre 2019

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Prodotto	Codice prodotto
UniCel DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS)	775222
UniCel DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II)*	C11477

*Non disponibile in tutte le regioni

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	In rari casi se il modulo di aspirazione del campione (SAM) non si trova in una posizione sicura durante l'esecuzione delle procedure di pulizia o di risoluzione dei problemi, la sonda di dispensazione può essere inavvertitamente piegata. DxH SMS/DxH SMS II è stato progettato per generare il messaggio di errore "Impossibile verificare il movimento del motore dello stripper" e disattiva il sistema Slidemaker quando una sonda è piegata. Tuttavia, in rare circostanze, non è stata rilevata una sonda leggermente piegata. Questa condizione può portare a carryover. Beckman Coulter è venuta a conoscenza di due reclami da parte dei clienti e ha confermato sulle basi di un'indagine interna che, quando la sonda di dispensazione è leggermente piegata, il sangue residuo proveniente da un campione può essere lasciato sul bordo del percorso di dispensazione. Quando la sonda di dispensazione si sposta per depositare la successiva goccia di sangue del campione, può entrare in contatto con il sangue proveniente dal campione precedente.
IMPATTO:	• Quando la sonda di dispensazione DxH SMS/DxH SMS II è leggermente piegata, esiste il rischio di carryover di cellule dal campione precedente ed è possibile che vengano riportati risultati errati dalla revisione del vetrino. • Il laboratorio può segnalare risultati erronei che possono innescare un trattamento non necessario o inappropriato per il paziente.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY
FSN 000135

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.

AZIONE:

Per determinare se si è interessati dal problema, eseguire la procedura seguente:

1. Assicurarsi di indossare una protezione adeguata in base alle normative di sicurezza locali e statali del laboratorio.
2. Se DxH SMS/DxH SMS II è collegato in workcell, selezionare lo strumento dalla schermata Stato del sistema.
3. Selezionare Menu > Diagnostica > Strumenti DX > Rilascia SAM dalla barra di navigazione locale > Sì > Fine > Sì quando appare il messaggio per continuare.
4. Rimuovere lo schermo di trasporto e sollevare il coperchio anteriore. Lo strumento è in grado di attivare un allarme acustico.
5. Selezionare l'icona Disattiva l'allarme.
6. Assicurarsi che il SAM sia spostato completamente verso il lato sinistro per evitare di piegare la sonda di dispensazione.
7. Individuare la coppetta di lavaggio della sonda di dispensazione (vedere Figura 1 di seguito).
8. Individuare il percorso della sonda di dispensazione (vedere Figura 2 di seguito).

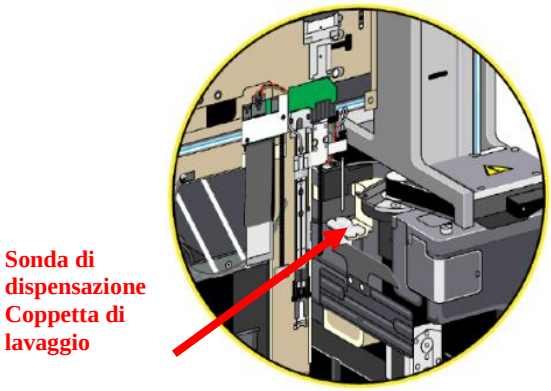


Figura 1 – Coppetta di lavaggio della coppetta sonda di dispensazione

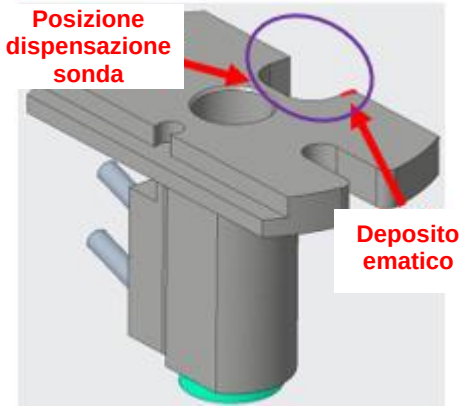


Figura 2 – Percorso dettagliato della di lavaggio della sonda di dispensazione

9. Pulire l'intero bordo del percorso della linea di dispensazione con un tampone privo di lanugine inumidito con acqua distillata e ispezionarlo per verificare la presenza di sangue sul tampone (vedere Figura 2 sopra).

10. Se non si osserva la presenza di sangue, il sistema Slidemaker non presenta un problema di trascinamento.
    - Abbassare il coperchio anteriore e installare lo schermo di trasporto.
    - Rivedere tutti gli errori e posizionare lo strumento in linea per continuare l'operazione.

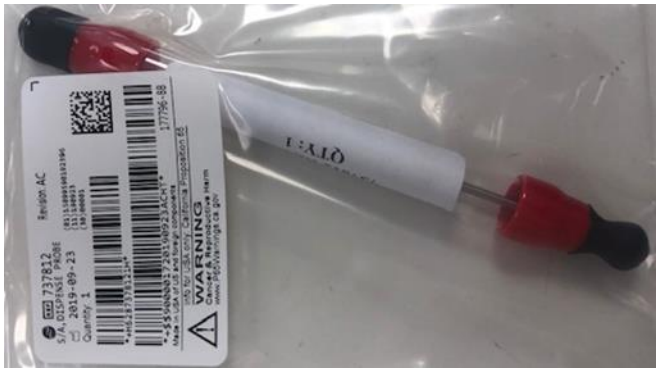
11. Se si osserva del sangue, individuare la nuova sonda di dispensazione di ricambio fornita con lo strumento. Se non è disponibile una nuova sonda di dispensazione, contattare Beckman Coulter per ordinare un componente sostitutivo con codice prodotto 737812.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY
FSN 000135

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.

	Vedere Figura 3.  **Figura 3** – Sonda di dispensazione 12. Eseguire la procedura descritta in “Sostituire la sonda di dispensazione”, al capitolo 13 nelle Istruzioni per l’uso (IFU) o nella guida del sistema, oppure contattare Beckman Coulter per ricevere assistenza. • Dopo aver sostituito la sonda di dispensazione, rimuovere eventuali residui di sangue dal bordo del percorso della linea di dispensazione con un tampone privo di lanugine inumidito con acqua distillata. • Assicurarsi che l’accumulo di sangue sia rimosso dal percorso della linea di dispensazione. • Abbassare il coperchio anteriore e installare lo schermo di trasporto. • Rivedere tutti gli errori e posizionare lo strumento in linea per continuare l’operazione. Se si è osservato del sangue durante l’esecuzione del punto 11 della procedura, consultare il Direttore medico per determinare se sia prevista una revisione retrospettiva dei risultati. In futuro, ogni volta che si eseguiranno procedure di risoluzione dei problemi o di pulizia che richiedono l’apertura del coperchio anteriore, attenersi alla procedura descritta sopra per confermare che la sonda di dispensazione non sia piegata. **Si prega di ricordare di seguire le istruzioni riportate nel capitolo 13 del manuale di istruzione (IFU) o della guida al sistema per evitare il problema:** in conformità con le etichette del prodotto, quando si accede a DxH SMS/DxH SMS II durante le procedure di risoluzione dei problemi o di pulizia da parte dell’operatore, assicurarsi che il modulo di aspirazione del campione (SAM) sia spento e che si sia spostato completamente fuori dal percorso prima di estrarre il modulo. Seguire i passaggi per ogni procedura di risoluzione dei problemi o di pulizia indicati nelle Istruzioni per l’uso o nella guida del sistema per collocare correttamente il SAM in una posizione sicura.
RISOLUZIONE:	Beckman Coulter sta al momento effettuando un cambio di hardware per eliminare la possibilità di trascinamento da una sonda di dispensazione leggermente piegata e la disponibilità di questa soluzione è prevista da dicembre 2019.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de’ Pecchi (MI)
ITALY
FSN 000135

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.

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 mediante una delle seguenti modalità:

- Al numero telefonico: 02.95.392.456
- Via e-mail all'indirizzo: prontobeckman@beckman.com
- Tramite il sito Web: http://www.beckmancoulter.com

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il centro di assistenza clienti di Beckman Coulter:

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Distinti saluti,

Denise Formica
QUALITY & RA ANALYST

Allegato: modulo di risposta

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

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY
FSN 000135

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.