

AVISO URGENTE **ATUALIZADO** DE SEGURANÇA NO CAMPO

PRODUTO	REF.	Versões de Software
Sistema de Análise Celular UniCel DxH 800 Coulter Cadastro ANVISA/MS: 10033120662	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Todas
Sistema de Análise Celular UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Todas
Sistema de Análise Celular UniCel DxH 900 Coulter Cadastro ANVISA/MS: 10033120993	C11478	Todas

Atenção Clientes da Beckman Coulter,

Esta notificação substitui nossa carta anterior de aviso urgente de segurança no campo, datada de novembro de 2018, sobre resultados errôneos esporádicos com contagem elevada de plaquetas. A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo relacionada aos produtos listados acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata. Os resultados do paciente podem ser afetados. Nenhum óbito ou ferimento grave foi relatado como consequência deste problema.

PROBLEMA:	Conforme relatado em nossa carta urgente sobre dispositivo médico, datada de Novembro de 2018, a Beckman Coulter confirmou as reclamações sobre resultados errôneos com contagem elevada de plaquetas, com ocorrências raras, sem sinalizações nem mensagens do sistema. O problema subjacente é a perturbação temporária do fluxo de varredura. Uma investigação preliminar sobre a causa raiz indica que pode ocorrer interrupção no fluxo de varredura após o procedimento “Clear RBC Apertures” (Limpar abertura de hemácias). O problema pode afetar uma ou várias amostras testadas em sequência. A Beckman Coulter não recebeu relatos desse problema com impacto sobre outros parâmetros: resultados de HGB (hemoglobina), WBC Count (contagem de leucócitos), WBC Differential (contagem diferencial de leucócitos), ou RBC (contagem de hemácias). Não houve nenhum relato desse problema no DxH 900.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> • Pode ser que a trombocitopenia não seja detectada. • Pacientes de alto risco incluem os com malignidades (incluindo aqueles com trombocitopenia iatrogênica), trombocitopenia induzida por heparina, anemia trombótica microangiopática, púrpura trombocitopênica imunológica e trombocitopenia associada à pré-eclâmpsia. • A magnitude relatada do erro varia de 33 x 10³ células/μL a 990 x 10³ células/μL com base nas reclamações relatadas. • Nenhuma reclamação adicional foi recebida para este problema em qualquer sistema com o algoritmo de sinalização aprimorado que é capaz de gerar uma mensagem de sinalizador R (PLT-Int) em casos com resultados de plaquetas erroneamente elevados.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> • As investigações em andamento indicam que a provável causa raiz seja uma interrupção do fluxo de varredura que pode ocorrer após o procedimento “Clear RBC Apertures” (Limpar abertura de hemácias). Essa potencial causa raiz está sendo investigada. Os clientes devem interromper o uso desse procedimento. • Caso haja suspeita de que seu instrumento contenha uma abertura obstruída que não esteja sendo limpa, suspenda o uso do analisador e entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para obter mais assistência.

	<ul style="list-style-type: none">• Use as seguintes medidas de controle de qualidade para auxiliar na identificação de discrepâncias nos resultados das plaquetas:<ul style="list-style-type: none">○ Siga o procedimento operacional padrão do seu laboratório para confirmar resultados inesperados.○ Repetir o teste das amostras em uma configuração de fluxo de trabalho pode facilitar a identificação de discrepâncias.○ Outros instrumentos e/ou recursos do sistema de informações laboratoriais (LIS), incluindo intervalos de referência, XM (média móvel ponderada exponencialmente) e verificações de delta podem ser úteis.• Consulte seu Diretor Médico para determinar se uma revisão retrospectiva dos resultados é justificada.• Relate ao representante local da Beckman Coulter casos de contagens errôneas elevadas de plaquetas não sinalizadas ocorridos em seu laboratório.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">• Para detectar e sinalizar casos de contagens errôneas elevadas de plaquetas devido a alguma perturbação temporária do fluxo de varredura, a Beckman Coulter implementou um aperfeiçoamento do algoritmo. O aperfeiçoamento do algoritmo foi implementado de uma das seguintes formas:• Upgrades de software, DxH 800 versão 3.2.1 e posteriores, e DxH 600 versão 1.3.1 e posteriores• Patch de software instalável pelo cliente, disponibilizado em outubro de 2018• Versão de software 1.0.0 e posteriores para o DxH 900• Se o seu sistema DxH 800 / DxH 600 ainda não tiver sido atualizado com o algoritmo aperfeiçoado, entre em contato com o representante local da Beckman Coulter. Todos os analisadores DxH 900 enviados para o campo já estão com o algoritmo aperfeiçoado incorporado ao software original.• A Beckman Coulter continua investigando a questão das plaquetas elevadas não sinalizadas e o procedimento “Clear RBC Apertures” (Limpar abertura de hemácias), bem como outras potenciais causas raiz e/ou secundárias.

Por favor, compartilhe essa informação com a equipe do seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório. Se você tiver enviado para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, providencie para eles uma cópia desta carta.

Para termos certeza de que você recebeu esta importante comunicação, responda em até 10 dias de uma das seguintes maneiras:

- Eletronicamente, se você tiver recebido esta comunicação via e-mail.
- Manualmente, preenchendo e enviando o formulário de resposta em anexo.

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com a Central de Suporte ao Cliente:

- Por telefone: 0800-771-8818
- Seu representante Beckman Coulter.
- No nosso website: <http://www.beckmancoulter.com>

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Roger Janczak

Vice-presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios



Dr. Dione M. L. Wolinger

Gerente de Assuntos Regulatórios - Brasil
Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de resposta