

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

Produto	Número de Peça
UniCel DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS) Cadastro ANVISA/MS: 10033129035	775222
UniCel DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II)* Cadastro ANVISA/MS: 10033120994	C11477

*Não disponível em todas as regiões

Atenção Clientes da Beckman Coulter,

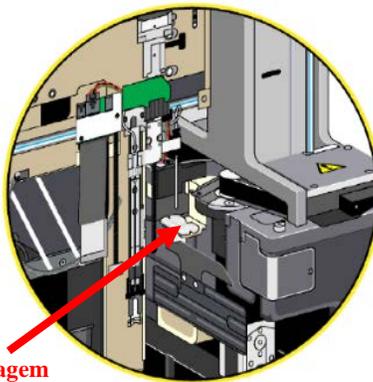
A Beckman Coulter está iniciando uma ação corretiva de segurança no campo para o produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata.

PROBLEMA:	<p>Em casos raros, se o Módulo de Aspiração de Amostra (SAM) não estiver em uma posição segura enquanto executar procedimentos de limpeza ou de solução de problemas, a sonda de dosagem pode ficar inadvertidamente dobrada. O DxH SMS/DxH SMS II é projetado para gerar a mensagem de erro "Stripper Motor movement cannot be verified" (O movimento do motor do extrator não pode ser verificado) e desativar o Slidemaker quando uma sonda estiver dobrada. No entanto, em raras circunstâncias, uma sonda ligeiramente dobrada não é detectada. Essa condição pode levar ao arrasto.</p> <p>A Beckman Coulter tomou ciência por meio de duas reclamações de clientes e confirmou por investigação interna que, quando a sonda de dosagem estiver ligeiramente dobrada, sangue residual de uma amostra pode acabar ficando na borda do caminho da dosagem. Quando a sonda de dosagem se mover para depositar a próxima gota de sangue de amostra, poderá entrar em contato com sangue da amostra anterior.</p>
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none">• Quando a sonda de dosagem do DxH SMS/DxH SMS II estiver ligeiramente dobrada, há o potencial para arrasto de células a partir da amostra anterior, e resultados errados podem ser relatados a partir da análise de lâminas.• Resultados errados podem ser relatados a partir do laboratório, o que pode desencadear um tratamento desnecessário ou inapropriado para o paciente.

AÇÃO:

Para determinar se você foi afetado pelo problema, execute as seguintes etapas:

1. Assegure-se de vestir a proteção adequada de acordo com as normas de segurança locais e estaduais de seu laboratório.
2. Se o DxH SMS/DxH SMS II estiver conectado a uma Célula de trabalho, selecione o instrumento a partir da tela System Status (Status do sistema).
3. Selecione **Menu > Diagnostics > Dx Tools > Release SAM** (Menu > Diagnósticos > Ferramentas Dx > Liberar SAM) a partir da barra de navegação local > **Yes > Finish > Yes** (Sim > Encerrar > Sim) quando solicitado para continuar.
4. Remova a blindagem de transporte e levante a tampa frontal. O instrumento pode disparar um alarme audível.
5. Selecione o ícone **Turn Off Alarm** (Desligar alarme).
6. Assegure-se de que o SAM tenha sido totalmente movido para a esquerda para evitar dobrar a sonda de dosagem.
7. Localize o copo de lavagem da sonda de dosagem (veja a Figura 1 abaixo).
8. Localize o caminho da sonda de dosagem (veja a Figura 2 abaixo).



**Sonda de dosagem
Copo de lavagem**

Figura 1 – Copo de lavagem da sonda de dosagem

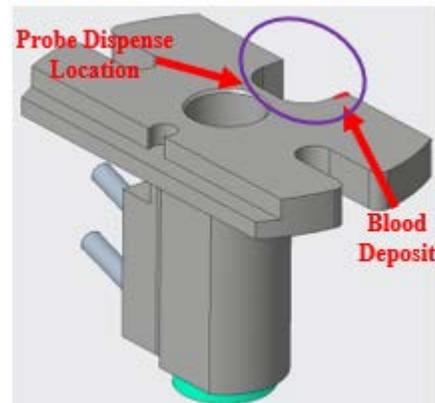


Figura 2 – Detalhe do caminho do copo de lavagem da sonda de dosagem

9. Limpe toda a borda do caminho da linha de dosagem com um cotonete que não solte fiapos umedecido em água destilada e inspecione quanto à presença de sangue no cotonete (veja a Figura 2 acima).
10. Se não for observado sangue, seu Slidemaker não tem um problema de arrasto.
 - Abaixe a tampa frontal e instale a blindagem de transporte.
 - Analise possíveis erros e coloque o instrumento online para continuar a operação.
11. Caso sangue seja observado, localize a nova sonda de dosagem de reposição que foi fornecida com seu instrumento. Se uma nova sonda de dosagem não estiver disponível, entre em contato com a Beckman Coulter para solicitar uma reposição PN 737812. Veja a figura 3.



Figure 3 – Sonda de dosagem

	<p>12. Execute o procedimento “Substituindo a sonda de dosagem”, no Capítulo 13 das Instruções de Uso (IFU) ou na Ajuda do Sistema ou entre em contato com a Beckman Coulter para obter assistência.</p> <ul style="list-style-type: none">• Após a sonda de dosagem ter sido substituída, remova quaisquer depósitos de sangue restantes da borda do caminho da linha de dosagem com um cotonete que não solte fiapos umedecido em água destilada.• Assegure-se de que o acúmulo de sangue seja removido do caminho da linha de dosagem.• Abaixe a tampa frontal e instale a blindagem de transporte.• Analise possíveis erros e coloque o instrumento online para continuar a operação. <p>Se sangue tiver sido observado na etapa 11, consulte seu Diretor Médico para determinar se uma revisão retrospectiva dos resultados é justificada.</p> <p>No futuro, a qualquer momento que você estiver executando procedimentos de solução de problemas ou de limpeza que exijam a abertura da tampa frontal, siga as etapas acima para confirmar que a sonda de dosagem não está dobrada.</p> <p>Lembrete para seguir as instruções no Capítulo 13 das Instruções de Uso (IFU) ou na Ajuda do Sistema para evitar o problema:</p> <p>De acordo com a rotulagem de produtos, ao acessar o DxH SMS/DxH SMS II durante procedimentos de solução de problemas ou de limpeza pelo operador, assegure-se de que o Módulo de Aspiração de Amostra (SAM) esteja DESLIGADO e movido completamente do caminho antes de retirar qualquer módulo. Siga as etapas para cada procedimento de solução de problemas ou de limpeza nas IFU ou na Ajuda do Sistema para colocar o SAM adequadamente em uma posição segura.</p>
SOLUÇÃO:	A Beckman Coulter possui uma mudança de hardware em andamento para eliminar a possibilidade de arrasto de uma sonda de dosagem ligeiramente dobrada que está projetada para estar disponível a partir do início de 2020.

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

Por favor, complete e devolva o Formulário de Resposta anexo dentro de 10 dias, para que tenhamos certeza de que você recebeu esta importante comunicação.

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.

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

Atenciosamente,



Roger Janczak
Vice-presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios



A handwritten signature in blue ink that reads 'Dione M. L. Wolinger'.

Dr. Dione M. L. Wolinger

Gerente de Assuntos Regulatórios - Brasil

Responsável Técnico | CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de Resposta

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e os nomes de produtos e serviços da Beckman Coulter aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Para obter os números de telefone e locais de escritórios globais da Beckman Coulter, acesse www.beckmancoulter.com/contact