

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**COULTER DxH Diluente**

Notificação ANVISA/MS: 10033120725

PRODUTO	REF.	Nº de lotes e Nº de frasco do diluente
COULTER DxH Diluente	628017	Apêndice A

Atenção, Clientes da Beckman Coulter:

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo relacionada ao produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata. Os resultados do paciente podem ser afetados. Nenhuma injúria foi relatada como consequência desse problema.

PROBLEMA:	A Beckman Coulter confirmou que números de lotes específicos do diluente (consulte o Apêndice A) mostraram que a condutividade, a osmolalidade e o pH estavam fora das especificações de fabricação. Os resultados do Controle de Qualidade podem falhar na sinalização para os parâmetros afetados. Nem todos os frascos do diluente dentro dos lotes afetados apresentaram o problema.
IMPACTO:	<p>Os lotes específicos do diluente podem gerar resultados errados de Controle de Qualidade e de pacientes sinalizados ou não sinalizados para os seguintes parâmetros quando usados nos instrumentos UniCel DxH 800/600/900/690T:</p> <ul style="list-style-type: none">• Volume Corpuscular Médio (VCM): resultado baixo• Monócitos (MO): resultado baixo• Hematócritos (HCT): resultado baixo• Concentração Média de Hemoglobina Corpuscular (CMHC): resultado alto• Basófilos (BA): resultado alto• Largura de Distribuição de Monócitos (MDW): resultado incompleto (.....) <p>Nos piores cenários, o médico pode ser levado a crer que resultados errados são precisos. Um paciente pode ser classificado incorretamente, e o médico pode alterar o tratamento e a conduta clínica. Um atraso na comunicação de resultados de MDW para um médico pode prolongar o reconhecimento na detecção da sepse precoce ou de uma infecção grave.</p> <p>Neutrófilos (NE), Linfócitos (LY) e Eosinófilos (EO) ficaram dentro das especificações de precisão conforme definido nas Instruções de Uso (IFU) do instrumento.</p>
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">• Inspeccione o número de lote definido em seu(s) instrumento(s) e seu estoque atual com o número de frasco correspondente (consulte o Apêndice A).• Localize o número do frasco na etiqueta com código de barras 2D ou linear do reagente diluente (consulte o Apêndice B).• Entre em contato com o Suporte Técnico ao Cliente da Beckman Coulter para substituir os frascos afetados em seu estoque atual.• Consulte a administração de seu laboratório para determinar se uma revisão retrospectiva dos resultados é necessária. <p>Se o número de seu lote atual não estiver incluído no Apêndice A, o diluente não foi afetado. Não é necessário fazer a substituição.</p>
SOLUÇÃO:	Atualmente, todas as novas remessas do diluente DxH COULTER estão sendo fabricadas dentro das especificações.



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.

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

- Eletronicamente, se recebeu 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 o Centro de Suporte ao Cliente.

- Em nosso site: <http://www.beckmancoulter.com>
- Por telefone: ligue para 0800-771-8818
- Para solicitar a substituição do produto, entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Medha Avisetti
Signer Name: Medha Avisetti
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 25-May-2023 | 12:40:47 PM PDT
5299CE6287024259B19FDD702D07C54E

Medha Avisetti

Vice-presidente, Hematologia de QRA, UA, LS, CDSS e GQM

Dr. Dione M. L. Wolinger

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM

Responsável Técnico | CRBio 069642/09

Anexo: Formulário de Resposta

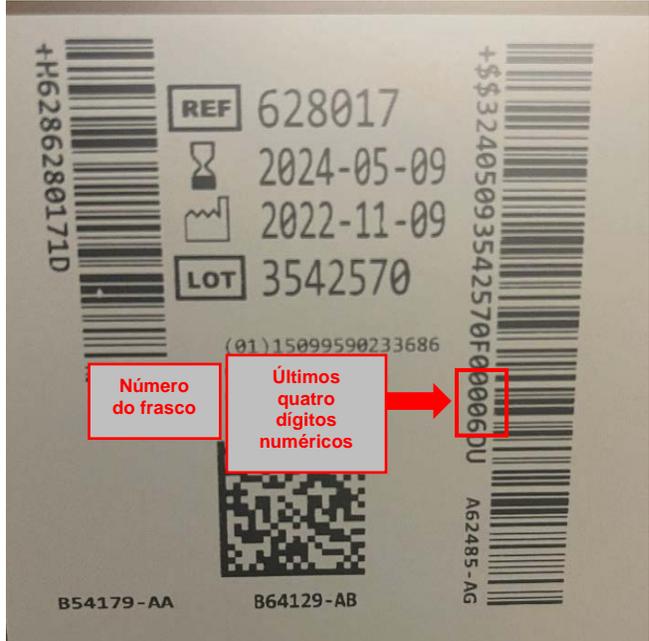
Beckman Coulter, o logotipo estilizado e os nomes de produtos e serviços da Beckman Coulter aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registradas da Beckman Coulter, Inc., nos Estados Unidos e em outros países.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

Apêndice A: Números dos lotes do diluente afetados

Números dos lotes	Números dos frascos
Números de lotes começando com 3541 3541500, 3541510, 3541520, 3541550, 3541610, 3541620, 3541670, 3541690, 3541750, 3541770, 3541790, 3541810, 3541830, 3541860, 3541880, 3541900, 3541910, 3541920, 3541930, 3541940, 3541950, 3541990	0001-0401
Números de lotes começando com 3542 3542010, 3542030, 3542050, 3542070, 3542110, 3542150, 3542170, 3542180, 3542190, 3542230, 3542250, 3542260, 3542270, 3542310, 3542350, 3542370, 3542450, 3542490, 3542510, 3542530, 3542570, 3542590, 3542610, 3542630, 3542650, 3542670, 3542720, 3542740, 3542760, 3542780, 3542800, 3542820, 3542840, 3542850, 3542900, 3542920, 3542940, 3542960, 3542980	0001-0401
Números de lotes começando com 3543 3543000, 3543020, 3543040, 3543050, 3543080, 3543120, 3543140, 3543160, 3543170, 3543180, 3543200, 3543220, 3543240, 3543280, 3543300, 3543320, 3543340, 3543360, 3543370, 3543390, 3543410, 3543430, 3543460, 3543480, 3543500, 3543540, 3543560, 3543580, 3543610, 3543850, 3543870, 3543890, 3543910, 3543930, 3543950, 3543970, 3543990	0001-0401
Números de lotes começando com 3544 3544010, 3544030, 3544040, 3544050, 3544070, 3544090, 3544110, 3544130, 3544150, 3544160, 3544170, 3544190, 3544210, 3544230, 3544250	0001-0401

Apêndice B: Exemplos de etiquetas com códigos de barras do diluente

Etiqueta com código de barras 2D	Etiqueta com código de barras linear
 <p>+H6286280171D</p> <p>REF 628017 C75505-AC 2024-10-17 2023-04-19 LOT 3545150 C: 0001 ← Número do frasco -AB</p> <p>(01)15099590233686 (11)230419 (17)241017 (10)3545150</p> <p>B64129-AB</p>	 <p>+H6286280171D</p> <p>REF 628017 2024-05-09 2022-11-09 LOT 3542570</p> <p>(01)15099590233686</p> <p>Número do frasco → Últimos quatro dígitos numéricos → 0006</p> <p>B54179-AA B64129-AB A62485-AG</p>