

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO**[Citômetro de Fluxo DxFLEX]**

ANVISA/MS: 10033120974

Produto	Números de Série
C44326	BH52256; BJ07028; BJ07029; BH14049; BH50246

Atenção Cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação corretiva de segurança de campo para o produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que requerem sua atenção imediata.

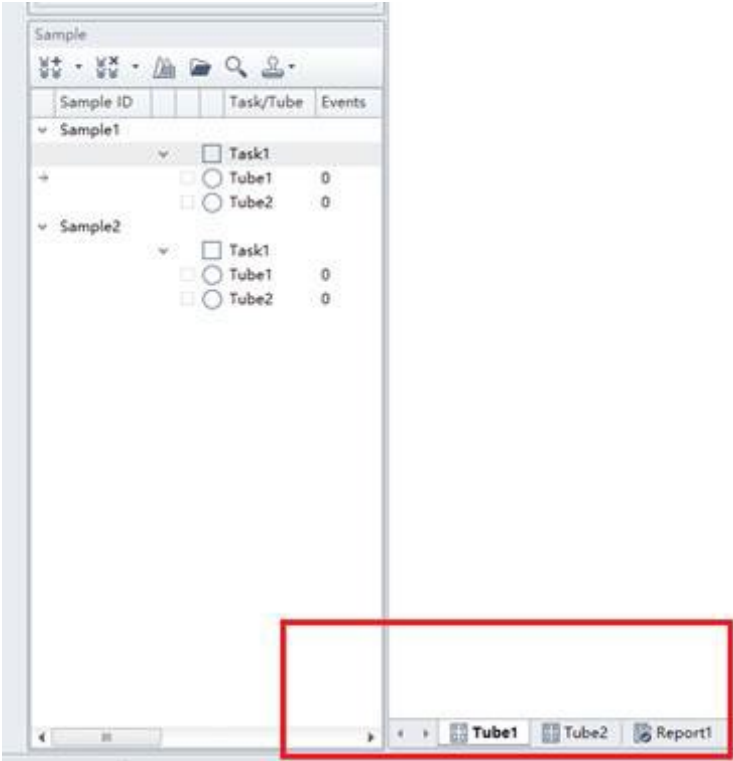
PROBLEMA:	<p>A Beckman Coulter identificou que a versão 2.3.4.37 do software DxFLEX pode travar devido a um erro de código.</p> <ul style="list-style-type: none">Ao utilizar o instrumento DxFLEX para aquisição de dados com protocolo de aquisição definido pelo usuário, o software CytExpert para DxFLEX (versão 2.3.4.37) pode travar inesperadamente. Isso pode impedir que a aquisição de dados seja concluída conforme as condições predefinidas (por exemplo, número de eventos e/ou tempo de aquisição).Se o travamento do software não for detectado prontamente, a amostra pode ser completamente consumida.
IMPACTO:	<p>Em situações em que o volume da amostra é limitado e/ou não há material remanescente, isso pode causar atrasos na emissão de resultados de pacientes.</p> <p>Pode haver atraso na avaliação de malignidades hematolinfoides e, no pior cenário, necessidade de nova coleta de amostras como medula óssea ou linfonodo.</p> <p>Este problema não afeta clientes que utilizam a aplicação ClearLLab 10C e o protocolo de aquisição associado.</p>
AÇÃO:	<p>Siga os passos abaixo ao realizar experimentos no instrumento até que o software seja atualizado para a versão que corrige o problema:</p> <ol style="list-style-type: none">Prepare o arquivo do experimento (crie amostra, defina localização, etc.)Mude para a primeira aba "Tube" para cada tarefa a ser adquirida

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. Lab Ltda.
Alameda Araguaia, nº 3842 - Armazém 5 - Sala 02
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.455-000
Telefone: 0800-771-8818

FILIAL:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. Lab Ltda.
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842
Telefone: 0800-771-8818

	 <ol style="list-style-type: none"> 3. Salve e feche o arquivo do experimento 4. Abra novamente o experimento (NÃO mude para a aba REPORT após abrir o experimento) Este passo evitará que o software trave devido ao erro de código. 5. Realize a aquisição 6. Analise os dados <ul style="list-style-type: none"> • A Beckman Coulter recomenda que esta carta seja afixada próxima aos analisadores afetados até que a atualização do software seja concluída.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> • A Beckman Coulter lançou a versão do software que resolve o problema (versão 2.3.5.284). • Seu representante de serviço da Beckman Coulter entrará em contato para agendar a atualização do software.

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 enviou para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, forneça a eles uma cópia desta carta.

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. Lab Ltda.
Alameda Araguaia, nº 3842 - Armazém 5 - Sala 02
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.455-000
Telefone: 0800-771-8818

FILIAL:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. Lab Ltda.
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842
Telefone: 0800-771-8818

Para termos certeza de que você recebeu esta importante comunicação, pedimos que nos 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 o Centro de Suporte ao Cliente.

- Em nosso site: <http://www.beckmancoulter.com>
- Por telefone: ligue para 0800-771-8818

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

Atenciosamente,

Dr. Dione M. L. Wolinger

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM
Responsável Técnico I 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.

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. Lab Ltda.
Alameda Araguaia, nº 3842 - Armazém 5 - Sala 02
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.455-000
Telefone: 0800-771-8818

FILIAL:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. Lab Ltda.
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842
Telefone: 0800-771-8818