



12 settembre 2017

### Avviso Urgente di Sicurezza: FOLLOW-UP

Access BR Monitor

Per l'uso con la famiglia di sistemi per dosaggi immunometrici Access\*

REF	LOT	⌚
387620	623913	31/05/2017**
	625701	30/08/2017
	628771	30/09/2017
	630349	31/01/2018
	633070	28/02/2018
	723522	31/03/2018
	723523	30/04/2018
	723741	30/06/2018

\*La famiglia di sistemi per dosaggi immunometrici Access comprende i sistemi Access 2, UniCel DxI 600 e UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i e UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i e UniCel DxC 880i.

\*\*Il lotto 623913 scaduto viene incluso nella presente lettera di follow-up poiché era stato incluso nell'ambito di applicazione dell'avviso iniziale (FSN-30576).

Gentile Cliente,

Il 18 aprile 2017 Beckman Coulter ha emesso un avviso di sicurezza sul campo urgente (FSN-30576). Come follow-up della notifica FSN, Beckman Coulter aggiornerà le istruzioni relative al test Access BR Monitor in modo tale che riflettano l'URL del 95° percentile in una popolazione sana, che è stato determinato essere pari a 23,5 U/mL. Non è stata apportata alcuna modifica al test Access BR Monitor.

La presente comunicazione funge da istruzioni temporanee fino all'aggiornamento delle istruzioni relative al test Access BR Monitor con effetto immediato.

Esaminare il contenuto di questa lettera con il medico responsabile per determinare se siano necessarie eventuali azioni. A seconda di come l'istituto utilizza l'URL stabilito dal suo laboratorio, la modifica dell'URL raccomandato potrà comportare, per alcuni pazienti, la necessità di nuovi accertamenti. Non si raccomanda l'uso del test Access BR Monitor come strumento di screening per il cancro della mammella. Infatti, un valore inferiore all'URL non indica necessariamente l'assenza di tale patologia.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questo follow-up all'azione correttiva in campo.

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

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

FSN-30576-C

*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.*



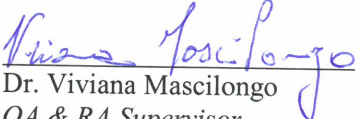
Vi preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

Per eventuali domande relative a questo avviso, contatti il nostro Centro di assistenza clienti:

- Tramite il nostro sito web: <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/contactUsInputPage>, selezionando la finestra “Italy Office Locations & Contact Information” e successivamente facendo clic su “Assistenza Tecnica”.
- Al recapito telefonico 02 95301452.
- Chiamando il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati al Vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

  
Dr. Viviana Mascilongo  
QA & RA Supervisor  
Beckman Coulter S.r.l. con unico socio

Si allega: modulo di risposta

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

FSN-30576-C

**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