



3 maggio 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

PRODOTTO	REF	VERSIONE SOFTWARE
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Tutti
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Tutti

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per i prodotti sopra menzionati. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata attenzione. I risultati dei pazienti potrebbero essere interessati. Non è stato segnalato alcun danno in associazione al presente problema.

SCENARIO:	Vi è la possibilità di un errore di acquisizione dati che potrebbe causare una inusuale distribuzione degli eventi di dispersione della luce (light scatter) per la formula differenziale dei globuli bianchi che potrebbe non avere un flag e/o messaggio di sistema. Gli eventi associati all'insolito modello di dispersione della luce possono essere rimossi in modo errato dall'analisi e ciò può determinare un risultato differenziale errato. Nella maggior parte dei casi, flag e/o messaggi di sistema sono stati associati ai risultati errati, indicando la necessità di riesaminare i risultati. In rari casi, flag e/o messaggi di sistema potrebbero essere assenti.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> Potrebbe essere riportato un risultato della formula differenziale automatizzata dei globuli bianchi (WBC) errato. La conta dei globuli bianchi è corretta. L'impatto clinico più significativo potrebbe essere una conta dei neutrofilari errata che potrebbe potenzialmente determinare errori nella gestione del paziente.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare tutte le funzionalità disponibili per valutare i risultati dei pazienti, compresi intervalli di riferimento, limiti critici e di azione, flag di sistema dello strumento, codici, messaggi, controlli delta e regole decisionali. Attenersi alle Istruzioni per l'uso relative ai messaggi di errore e avvertenza della cella di flusso e assicurarsi che venga effettuato lo Spegnimento giornaliero. Attenersi alle procedure operative standard del laboratorio per confermare i risultati inattesi. Comunicare al Direttore medico del laboratorio la necessità di evitare il trattamento del paziente in base esclusivamente su un singolo risultato del test e di interpretare tutti i risultati nel contesto di altre caratteristiche cliniche e di laboratorio. Valutare con il Direttore medico se sia autorizzata una revisione retrospettiva dei risultati.
RISOLUZIONE:	Beckman Coulter sta lavorando su una risoluzione che consenta di rilevare e segnalare questi modelli di dispersione della luce imprevisi.

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-28817

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.



L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.

Condivida queste informazioni con tutto il personale di laboratorio e conservi questo avviso come parte della documentazione del Sistema di qualità del laboratorio. Se ha inoltrato il prodotto interessato ad un altro laboratorio, fornisca copia della presente anche al laboratorio in questione.

Completi e invii il modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da garantire di aver ricevuto questo importante avviso.

Per qualsiasi domanda riguardo al presente avviso, la invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Dal nostro sito Web, <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- Contatti il rappresentante Beckman Coulter di zona

Grazie per l'attenzione riservata.

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

Alleg.: Modulo di risposta

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

FSN- 28817

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