

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
 Sistemi Synchron AQUA Cal 1

REF	LOT	
471288	72645074	30/04/2018

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva sul campo per il prodotto summenzionato. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata attenzione.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ha confermato uno scostamento negativo di 5 mmol/L per il recupero del sodio nel Synchron Control Level 3 quando calibrato con AQUA Cal 1 lotto 72645074. Uno studio di linearità usando gli Standard di Linearità Maine ha inoltre indicato uno scostamento negativo fino a 8 mmol/L a valori compresi tra 150 e 180 mmol/L.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> I risultati dei pazienti possono mostrare uno scostamento negativo compreso tra 2 e 9 mmol/L per valori del sodio superiori a 140 mmol/L. Uno scostamento negativo nel recupero potrebbe provocare risultati del controllo qualità più bassi del limite inferiore dell'intervallo CQ stabilito dal laboratorio per i valori del sodio. K, CL, CO₂, CALC, BUNm/UREAm, CR-E, CR-S, CREm, GLUCm, GLUH e PHOSm non sono influenzati quando calibrati con AQUA Cal 1 lotto 72645074.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> Interrompere l'uso e smaltire AQUA Cal 1 lotto 72645074 secondo il protocollo di smaltimento del laboratorio. Una revisione retrospettiva dei risultati del sodio è a discrezione del Direttore del laboratorio. I risultati del sodio sono considerati rientranti nei parametri delle prestazioni accettabili dopo una calibrazione eseguita con successo e quando il recupero del controllo qualità rientra nell'intervallo CQ definito dal laboratorio. Contattare il rappresentante locale Beckman Coulter per richiedere la sostituzione.
RISOLUZIONE:	L'indagine volta a individuare la causa di questo problema è ancora in corso.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva sul 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-30836

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.



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

La preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo la presente comunicazione vi invitiamo a contattare il vostro rappresentante dell'assistenza clienti:

- Tramite il nostro sito: <http://www.beckmancoulter.com>
- Attraverso il servizio Hot Line chiamando il numero telefonico: 02.95.39.24.56 o inviando una mail all'indirizzo prontobeckman@beckman.com
- In alternativa, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Denise Formica
Analyst I Quality Assurance

Allegato: Modulo di risposta
Modulo di sostituzione

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 e in altri Paesi.

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- 30836

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.

Pagina 2 di 3