



31 agosto 2017

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**  
Sistema di citometria a flusso AQUIOS CL (PN B30166)

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva presso i clienti per il prodotto sopra indicato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione immediata.

<b>SCENARIO:</b>	In seguito a indagini interne, BEC ha scoperto che potrebbe verificarsi un'impostazione di configurazione errata durante le operazioni di manutenzione condotte sugli strumenti AQUIOS CL. In caso di configurazione errata, è possibile che la sonda aspiri solo i campioni provenienti da una sola provetta e non aspiri i campioni presenti nelle restanti provette nella cassetta.
<b>IMPATTO:</b>	La sonda aspirerebbe ripetutamente da una sola posizione della provetta nella cassetta, generando risultati paziente errati per le restanti provette nella cassetta. Di conseguenza, si verifica una discrepanza tra il risultato del test e l'ID campione.
<b>AZIONE:</b>	È necessario analizzare i campioni di controllo qualità utilizzando la cassetta per i controlli e l'autoloader. I controlli non vengono superati se il problema persiste sull'unità durante l'analisi con l'autoloader. Se i controlli non vengono superati, contattare subito il rappresentante Beckman Coulter chiamando il numero <a href="tel:0295392397">02 95392397</a> oppure inviando una email a <a href="mailto:italylscc@beckman.com">italylscc@beckman.com</a> .  L'assistenza Beckman Coulter si metterà in contatto con lei per verificare che le impostazioni di configurazione siano corrette.
<b>RISOLUZIONE:</b>	Beckman Coulter implementerà delle azioni correttive volte a impedire che tale errore di configurazione si ripresenti.

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

La 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, La preghiamo di fornire anche a loro copia della presente.

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

Per qualsiasi domanda riguardo il presente avviso, La invitiamo a:

- contattare il numero [02 95392397](tel:0295392397) oppure inviando una email a [italylscc@beckman.com](mailto:italylscc@beckman.com)
- tramite il nostro sito web: <https://www.beckmancoulter.com/wsportal/page/contactUsInputPage>, selezionare la finestra "Italy Office Locations & Contact Information" e successivamente facendo clic su "Assistenza Tecnica";
- chiamare il rappresentante Beckman Coulter di zona

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Dr. Viviana Mascilongo  
QA & RA Supervisor

**Beckman Coulter S.r.l.** con unico socio

**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-31696

*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.*