



5 febbraio, 2018

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Sistema di citometria a flusso AQUIOS CL (PN B30166)

Gentile cliente,

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

<b>PROBLEMA:</b>	<p>Il sistema AQUIOS CL associa l'ID campione errato ai risultati qualora si verifichi la seguente sequenza di eventi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Il pulsante STAT è selezionato all'interno del software AQUIOS CL e l'utente apre lo sportello dal caricatore a provetta singola.</li> <li>○ L'utente crea una richiesta di test quando gli viene richiesto, colloca una provetta di campione in un caricatore a provetta singola e chiude lo sportello del caricatore a provetta singola.</li> <li>○ Il pulsante STAT è selezionato di nuovo e l'utente apre lo sportello del caricatore a provetta singola entro un massimo di 15 secondi dal caricamento del primo campione e prima che la colonna "Details" (Dettagli) sulla schermata Running (Elaborazione) diventi "Prepping" (Preparazione) per quel campione.</li> <li>○ L'utente rimuove la prima provetta di campione e la sostituisce con una provetta di campione differente. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Se viene inserita un'altra richiesta per il nuovo campione e lo sportello del caricatore a provetta singola viene chiuso, la nuova provetta di campione sarà preparata due volte. Entrambe le richieste di test verranno elaborate con la 2° provetta di campione.</u></li> <li>• <u>Se NON viene inserita un'altra richiesta per il nuovo campione e lo sportello del caricatore a provetta singola viene chiuso, la provetta del nuovo campione sarà preparata una volta sola. La prima richiesta di test sarà elaborata con la 2° provetta di campione.</u></li> </ul> </li> </ul>
<b>IMPATTO:</b>	Se viene seguita la sequenza di eventi precedente, il risultato sarà un errore di identificazione del campione con conseguente generazione di risultati errati. Il sistema non identifica né segnala i risultati errati.
<b>AZIONE:</b>	<p>Per evitare gli errori di identificazione quando si elaborano i campioni STAT, seguire i passaggi indicati ed esaminare tutte le avvertenze nelle Istruzioni per l'Uso di AQUIOS CL "Elaborazione di un campione usando il caricatore a provetta singola" (Capitolo 5).</p> <p>Quando si elaborano campioni multipli attraverso il caricatore a provetta singola,</p>

Pagina 1 di 2

FA-33176

**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

*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.*

	attendere che il campione attualmente caricato sia nello stato "Incubating" (Incubazione) nella colonna "Details" (Dettagli) sulla schermata Running (Elaborazione) prima di selezionare il pulsante STAT o tentare di annullare l'elaborazione [vedere le Istruzioni per l'uso di AQUIOS CL, sezione A-5 "Schermata Running (Elaborazione)"].
<b>RISOLUZIONE:</b>	Beckman Coulter ha rilasciato la correzione del software per questo problema alla fine di gennaio 2018. Un tecnico Beckman Coulter la contatterà presto per programmare l'installazione dell'upgrade del software.

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.

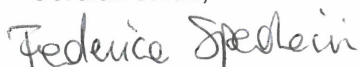
Vi preghiamo di completare e inviare il modulo di risposta allegato entro 10 giorni in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per qualunque domanda relativa a questo avviso, la invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Tramite il nostro sito web, <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>.
- In alternativa, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,



Federica Spediacci  
Quality & Regulatory Affairs Supervisor

Allegato: Modulo di Risposta