



14 Marzo 2018

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Analizzatore a microscopia delle urine serie iQ200 (tutti i numeri pezzo)

Gentile Cliente,

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

SCENARIO:	Beckman Coulter ha riscontrato che è possibile che i cilindri vengano sottostimati. Questo può verificarsi se nel software iQ200 per i cilindri viene selezionata l'unità di misura per campo ad alta definizione (/HPF), ma la soglia di anormalità e/o il formato per gradiente sono impostati per il referto "per campo a bassa definizione (/LPF)" o "per microlitro (/µl)". Ciò può verificarsi durante le procedure iniziali di validazione o se le impostazioni vengono modificate dopo la validazione iniziale.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> • lo scenario peggiore è la possibilità di avere risultati falsamente bassi o la mancata segnalazione di risultati anormali per cilindri con inclusione di globuli bianchi o cilindri con inclusione di globuli rossi; • se i risultati indicano che i cilindri sono completamente assenti o non rilevati, questi risultati sono ancora validi. Se i cilindri sono presenti, verranno ancora rilevati; • se i cilindri sono presenti, le impostazioni errate possono portare ai risultati seguenti per tutte le categorie di cilindri (cilindri non classificati, cilindri ialini, cilindri di cellule epiteliali, cilindri con globuli bianchi, cilindri con globuli rossi, cilindri granulari, cilindri cellulari, cilindri ampi, cilindri lipidici e cilindri cerei): <ul style="list-style-type: none"> • risultati falsamente bassi; • può verificarsi la mancata segnalazione di risultati anormali (a causa di un errato posizionamento della soglia di anormalità).
AZIONE:	Beckman Coulter vi contatterà per programmare una visita per verificare le unità di misura per i cilindri utilizzate sul referto nel vostro laboratorio entro 90 giorni dall'inizio di questo richiamo. L'uso di cilindri/HPF non è un'impostazione comune in tutto il mondo.
RISOLUZIONE:	<p>Beckman Coulter vi contatterà per assicurarsi che le vostre impostazioni attuali siano ottimali e otterrà copie dei documenti relativi al metodo di validazione per verificare le impostazioni iniziali di installazione.</p> <p>Beckman Coulter sta implementando modifiche alla procedura per evitare che questo problema si ripresenti in futuro. Inoltre, Beckman Coulter sta valutando miglioramenti al software per risolvere questo problema.</p>

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-32916

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 una copia della presente.

Vi preghiamo di rispondere entro 10 giorni, con una delle seguenti modalità, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso:

- Elettronicamente, se la presente comunicazione è stata ricevuta via e-mail.
- Manualmente, completando e inviando il Modulo di risposta allegato.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso, vi invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Attraverso il nostro sito Web, <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- Chiamando al numero 800-854-3633 negli Stati Uniti e in Canada.
- Per tutti gli altri Paesi, contattare il rappresentante Beckman Coulter locale.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

Denise Formica
Quality & RA Analyst I

Allegato: modulo di risposta

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter qui citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America 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-32916

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.

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-32916