



10 Agosto 2018

### AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

PRODOTTO	RIF	Versioni del software
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	3.2.0 e precedenti
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 600 Coulter	B23858	1.3.0 e precedenti

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per i prodotti summenzionati. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione immediata. I risultati dei pazienti potrebbero essere interessati dal problema esposto, sebbene non siano stati segnalati danni ad esso riconducibili.

<b>PROBLEMA:</b>	Beckman Coulter ha confermato che i prodotti sopra menzionati possono sporadicamente produrre conteggi piastrinici erroneamente elevati, senza segnalazioni né messaggi di sistema. Tale problema non interessa altri parametri.
<b>IMPATTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il parametro relativo al conteggio piastrinico potrebbe risultare erroneamente elevato senza segnalazioni né messaggi di sistema.</li> <li>È possibile che risultati erroneamente elevati vengano refertati al di fuori del laboratorio.</li> </ul>
<b>AZIONE:</b>	<p>Durante il follow-up del paziente, considerare conteggi piastrinici inaspettatamente elevati come possibili risultati erronei causati dal problema in oggetto. Assicurare l'implementazione delle seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizzare tutte le funzionalità disponibili per valutare i risultati dei pazienti, compresi intervalli di riferimento, limiti critici e di azione, segnalazioni di sistema dello strumento, codici, messaggi, delta check, XM e regole decisionali.</li> <li>Attenersi alle procedure operative standard del laboratorio per confermare i risultati inattesi.</li> <li>Comunicare al Direttore medico la necessità di evitare il trattamento del paziente in base ad un singolo risultato del test e di interpretare tutti i risultati nel contesto di altre caratteristiche cliniche e di laboratorio.</li> <li>Verificare con il Direttore medico se sia prevista una revisione retrospettiva dei risultati.</li> </ul>
<b>RISOLUZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I sistemi DxH 800 versione 3.2.1 e DxH 600 versione 1.3.1 non sono interessati dal problema. Beckman Coulter darà la priorità all'aggiornamento dei Suoi sistemi.</li> <li>Inoltre, Beckman Coulter sta lavorando allo sviluppo di una patch software auto-installabile, come opzione alternativa all'aggiornamento del software, al fine di accelerare la risoluzione del problema e ridurre al minimo l'impatto sul flusso di lavoro del laboratorio.</li> </ul>

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

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. Qualora uno o più dei prodotti interessati fossero stati trasferiti ad altri laboratori, La preghiamo di fornire anche a questi una copia della presente.

**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio**  
Via Roma, 108 – Edificio F/1  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY  
FSN 33718

**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

Al fine di assicurarci che abbia ricevuto questo importante avviso, La preghiamo inoltre di rispondere entro 10 giorni mediante una delle seguenti modalità:

- 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, La invitiamo a contattare il centro di assistenza clienti di Beckman Coulter:

- Tramite il sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Per Paesi diversi da Stati Uniti e Canada, contattare il proprio rappresentante locale Beckman Coulter.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti



John Winter  
Senior Manager Quality & Regulatory Affairs, EU