



FSN23011

07 Aprile 2023

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Analizzatori Iris Serie iQ200, DxU 850 m e 840 m

RIF	Versione del sistema operativo e del software
Tutti gli analizzatori della Serie iQ200	Windows 10, versione software 8.1
Tutti gli analizzatori Iris DxU 850 m e 840 m	Windows 10, versioni software 8.5, 8.5.1 e 8.6

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	Beckman Coulter è venuta a conoscenza di un problema intermittente in cui la segnalazione opzionale "Presenza di spermatozoi nel campione precedente" per consentire di indagare su un evento di trascinamento (carryover).era abilitata ma non visualizzata
IMPATTO:	Se il laboratorio sta includendo nel referto la categoria Sperma, possono verificarsi in maniera intermittente i seguenti scenari: <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità che la segnalazione "Presenza di spermatozoi nel campione precedente" non sia visualizzata, con conseguente possibilità di un risultato falso positivo per la categoria "Sperma" segnalato al medico. • Alcuni dati anagrafici dei pazienti (ad es. minorenni e donne vulnerabili) possono essere sottoposti a valutazioni e/o trattamenti non necessari.
AZIONE:	Esaminare le impostazioni del campione per determinare se le segnalazioni opzionali "Presenza di spermatozoi" e "Presenza di spermatozoi nel campione precedente" sono abilitate. <ul style="list-style-type: none"> • Se la segnalazione è disabilitata, non è necessaria alcuna ulteriore azione da parte del laboratorio. • Se è abilitata, seguire le azioni riportate di seguito: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se viene identificata la presenza di spermatozoi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Esaminare il campione precedente per la presenza di sperma. ▪ Seguire le raccomandazioni riportate per "Presenza di spermatozoi nel campione precedente" nelle Istruzioni per l'uso (IFU) della Serie iQ200 300-4320CE e 300-4321EEE e nelle IFU di DxU 850m e DxU 840m Iris (C49320AB) nel Capitolo 6, Revisione dei dati, Segnalazioni, Presenza di spermatozoi nel campione precedente, Raccomandazioni.
RISOLUZIONE:	Beckman Coulter sta indagando attivamente per evitare che questo problema si ripeta.

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

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/2
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23

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.



FSN23011

Si prega 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, si prega di fornire anche a loro copia della presente.

La preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso La invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti o il Suo rappresentante locale dell'assistenza;

- dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Chiamando il numero 800-526-7694 negli Stati Uniti e in Canada
 - Al di fuori di Stati Uniti e Canada, contatti il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al Suo laboratorio.

Cordiali saluti.

DocuSigned by:

Ilenia Giorgia Marsano



Signer Name: Ilenia Giorgia Marsano

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 11-Apr-2023 | 8:04:00 AM PDT

81EDACC2E4A34316BD1D2ABD5DD8FA9C

Ilenia Giorgia Marsano
Quality & RA Specialist

Allegato: Modulo di risposta

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/2
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23

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.