



22 Dicembre 2023

### AVVISO URGENTE SULLA SICUREZZA SUL CAMPO

Analizzatori della serie iQ200 e analizzatori Iris DxU 850m e 840m

Prodotto	Numero componente
Analizzatori per microscopia DxU 850m/840m	C49513, C76947
Analizzatori per microscopia delle urine serie iQ200	700-3320, 700-3370, 700-3345, 700-3347, C10683, 700-3375, 700-3325, C10684
Capsula con cella a flusso Rev 2 di ricambio	C04154
Adattatore per pozzetto di scarico iQ	700-3393
KIT, iQCLEAR PER iQ SPRINT	800-3565
KIT, iQCLEAR PER iQ SELECT	800-3566

Attenzione, Cliente Beckman Coulter,

Beckman Coulter sta avviando un'azione sul campo per i prodotti sopra elencati. Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione immediata.

<b>PROBLEMA:</b>	Beckman Coulter è a conoscenza del fatto che la cannula, che si trova nella cella a flusso e nel gruppo pozzetto di scarico del risciacquo iQClear, può arrugginarsi. La ruggine della cannula può generare risultati errati.
<b>IMPATTO:</b>	<p>Potrebbero verificarsi i seguenti risultati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Falsi risultati microscopici elevati</li> <li>○ Falsi risultati microscopici bassi</li> <li>○ Guasti intermittenti dei controlli iQ Focus, iQ positivo e iQ negativo</li> <li>○ Potrebbe essere visualizzato l'allarme "Sequential Flags" (Flags sequenziali) (allarme n. 25)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nella peggiore delle ipotesi, potrebbe verificarsi un ritardo nella gestione appropriata dei pazienti e/o nell'esecuzione di ulteriori test invasivi e non invasivi</li> </ul>
<b>AZIONE:</b>	<p>Seguire le azioni riportate di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Continuare a eseguire un rack completo per il controllo qualità (QC) [compresi detergente per Iris, diluente per Iris, controlli iQ Focus e iQ] come indicato nelle istruzioni per l'uso (IFU) della serie iQ200 (300-4320 CE o 300-4321 EE) e nell'IFU di Iris DxU 850m e 840m (C49320 AB)</li> <li>• Se il QC viene superato: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Analizzare i campioni dei paziente come routine</li> </ul> </li> </ul>

**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

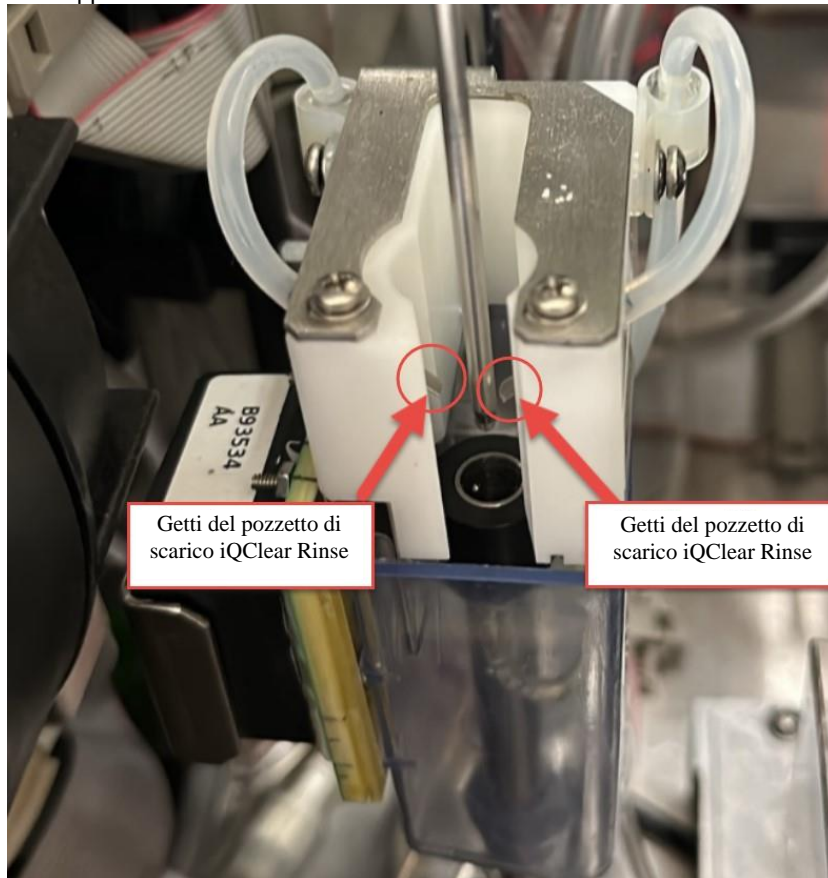
*Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.*



- Se il QC non viene superato:
  - Consultare l'IFU, capitolo 10 relativo alla risoluzione dei problemi; IFU della serie iQ200 o IFU di Iris DxU 850m e 840m
  - Se il guasto persiste, rivolgersi al proprio rappresentante Beckman Coulter
- Se viene visualizzato un allarme "Sequential Flags" (allarme n. 25):
  - Consultare l'IFU, capitolo 10; allarme n. 25; IFU della serie iQ200 o IFU di Iris DxU 850 e 840m
  - Se l'allarme persiste, rivolgersi al proprio rappresentante Beckman Coulter

Azione settimanale supplementare in caso di utilizzo degli analizzatori per microscopia DxU 850m/840m o degli analizzatori iQ200 con il gruppo pozzetto di scarico del risciacquo iQClear:

- Ispezionare visivamente i getti del pozzetto di scarico del risciacquo iQClear settimanalmente per verificare l'eventuale presenza di ruggine (vedere l'immagine sotto)
  - Se iQClear presenta ruggine sui getti di risciacquo, rivolgersi al rappresentante Beckman Coulter



- Consultare i dirigenti del laboratorio per stabilire se è necessaria una revisione retrospettiva dei risultati

**RISOLUZIONE:**

Beckman Coulter programmerà una visita di assistenza per ispezionare l'analizzatore e determinare se è necessaria la sostituzione dei componenti.

**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.*



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

La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale del Suo laboratorio e di conservare questa notifica come parte della documentazione del sistema di qualità del Suo laboratorio. Se ha inoltrato uno dei prodotti interessati sopra elencati a un altro laboratorio, La preghiamo di fornire loro una copia di questa lettera.

La preghiamo di compilare e restituire il modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questa importante comunicazione.

Per qualsiasi domanda relativa a questo avviso, La preghiamo di rivolgersi al Suo rappresentante locale;

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per l'inconveniente che ha causato al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

DocuSigned by:

Denise Formica



Signer Name: Denise Formica  
Signing Reason: I have reviewed this document  
Signing Time: 27-Dec-2023 | 6:22:38 AM PST

6D973F4F6A5743DB9695C4D90C043CF7

Denise Formica  
Q&RA SPECIALIST

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 e in altri Paesi.*

**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio** Tel. +39-02.95.39.21 r.a.  
Via Roma, 108 – Edificio F/2 Fax +39-02.95.30.14.23  
20051 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY

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.*