



13 aprile 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

| Prodotto | REF | Versioni del software |
|------------------------------|--------|-----------------------|
| Citometro a flusso AQUIOS CL | B30166 | 2.0 e 2.0.1 |

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione di campo per il Citometro a flusso AQUIOS CL relativa alla funzione di esportazione per il test Tetra Combo. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

| | |
|---------------------|---|
| SCENARIO: | Beckman Coulter ha confermato che la funzionalità di esportazione nell'area Risultati del software del sistema AQUIOS non esporta correttamente i file CRD dell'analisi Tetra Combo. |
| IMPATTO: | <ul style="list-style-type: none"> • I dati e i risultati sul sistema di acquisizione non vengono influenzati. • Al momento dell'importazione del file esportato su un'altra workstation AQUIOS, verranno generati due singoli file nella scheda dei risultati piuttosto che un singolo file di combo. • La possibilità di risultati errati si verificherà secondo la seguente sequenza di eventi: <ul style="list-style-type: none"> ○ utilizzo del pulsante Esporta (Export) per esportare un file CRD di un'analisi Tetra Combo dal sistema di acquisizione e ○ importazione dei dati in un sistema diverso con un database altamente popolato e ○ spostamento di una regione in uno dei grafici, a seguito del quale verranno generati risultati errati al momento del ricalcolo dei dati. |
| AZIONE: | <ul style="list-style-type: none"> • Non utilizzare il pulsante Esporta  posizionato nell'area Risultati per esportare i file CRD di analisi Tetra Combo. • Per esportare i file CRD di analisi Tetra Combo dal sistema, utilizzare l'icona di esportazione , la quale esporta l'analisi visualizzata sullo schermo. • Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso AQUIOS, PN B21896 AD, Capitolo 6 - Revisione dati. |
| RISOLUZIONE: | Beckman Coulter ha identificato la causa dell'anomalia del software, causa che deve essere affrontata con una versione software successiva. |

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

Comunichi queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e conservi 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.

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-30317

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.



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

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso, contattare il Centro di assistenza clienti di zona

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

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,



Silvano Bertasini
Amministratore Delegato
Beckman Coulter S.r.l. con unico socio

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- 30317

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.

Pagina 2 di 2