



Iris

21 novembre 2017

### AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

REF	Codici prodotto
Analizzatore per microscopia dell'urina serie iQ200 con lettore di codici a barre modello NFT-2100	800-3046, 800-3047, 800-3052, 800-3053, 800-3802, 800-3803, 800-3900, 800-3920, 800-3925, 800-3931, 800-3933, 800-3934, 800-3935, 800-3937, 800-3950, 800-3951, 800-3042, 800-3043, 800-3044, 800-3049, 800-3050, 800-7190, 800-7713, 800-7714, 800-7715, 800-7101, 800-7102, 800-3938, 800-7157

Gentile Cliente,

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

<b>SCENARIO:</b>	<p>Iris International ha determinato che l'analizzatore per microscopia dell'urina serie iQ200 con lettore di codici a barre (modello NFT-2100) potrebbe presentare in modo intermittente quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Incapacità di leggere l'etichetta del codice a barre di diluizione del campione di urina, con fattore di diluizione di 1:1 come condizione predefinita, e mancata applicazione del fattore corretto di diluizione.</li> <li>▪ Incapacità di leggere l'etichetta del codice a barre di diluizione dei fluidi corporei in cui il rack viene respinto e non viene generato nessun risultato.</li> </ul>
<b>IMPATTO:</b>	<p>Quando l'analizzatore serie iQ non riesce a leggere l'etichetta del codice a barre di diluizione del campione di urina, vengono generati risultati errati con concentrazioni sbagliate e conteggi imprecisi delle particelle per qualsiasi particella formata.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Risultati errati dei pazienti verranno osservati sotto forma di una discrepanza inattesa tra i risultati dello strumento e il quadro clinico del paziente.</li> <li>▪ L'impatto più significativo potrebbe essere un ritardo nell'individuazione dell'ematuria.</li> </ul>

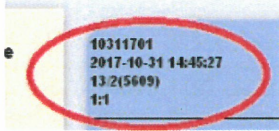
**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio**  
Via Roma, 108 – Edificio F/1  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY

**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-30696

*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.*

<b>AZIONE:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ogni volta che viene eseguita una diluizione, il laboratorio deve verificare che il fattore di diluizione sia corretto prima di refertare i risultati finali.</li><li>2. Se si utilizza la refertazione automatica, l'opzione di stampa deve essere sempre abilitata per la refertazione dei risultati (seguire le istruzioni nel Manuale dell'operatore N/P 300-4321 (a livello internazionale) o N/P 300-4320 (America del Nord).<ol style="list-style-type: none"><li>a. Documentare i campioni che vengono diluiti.</li><li>b. Esaminare la stampata di tali campioni e controllare il codice di diluizione prima di i risultati dal LIS.</li><li>c. Se il codice di diluizione è sbagliato, rifiutare il risultato e analizzare di nuovo il campione secondo il protocollo del laboratorio.</li></ol></li><li>3. Se la pubblicazione automatica non viene utilizzata:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Verificare che il fattore di diluizione sia corretto sulla schermata dei campioni come mostrato di seguito:<div data-bbox="774 969 1054 1099" data-label="Image"></div></li><li>b. Se il fattore di diluizione visualizzato è sbagliato, eliminare i risultati e creare un ordine manuale per il campione con il fattore di diluizione corretto (seguire le istruzioni nel Manuale dell'operatore iQ200, N/P 300-4321 (a livello internazionale) o N/P 300-4320 (America del Nord), capitolo 7 (Ordini manuali)), ed eseguire di nuovo l'analisi.</li></ol></li><li>4. Nel caso di immissioni manuali, le voci di codici a barre di diluizione non dipendono dal lettore di codici a barre. I fattori di diluizione possono essere verificati durante la procedura di immissione manuale, prima di analizzare il campione, e non devono essere verificati come descritto negli scenari 2 e 3 sopra. (Manuale dell'operatore iQ200, N/P 300-4321 (a livello internazionale) o N/P 300-4320 (America del Nord), capitolo 7 (Ordini manuali)).</li></ol>
<b>RISOLUZIONE:</b>	Beckman Coulter sta lavorando a una soluzione per correggere ed evitare il ripetersi del problema.

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 copia della presente.

La preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso, con una delle seguenti modalità:

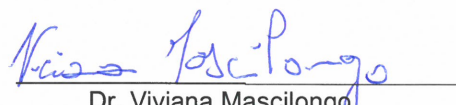
- Elettronicamente, se la presente comunicazione è stata ricevuta via e-mail.
- Manualmente, completando e inviando il Modulo di risposta allegato.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso, La invitiamo a:

- chiamare il rappresentante Beckman Coulter di zona;
- contattarci tramite il sito web:  
<https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/contactUsInputPage>, selezionare la finestra "Italy Office Locations & Contact Information" e successivamente facendo clic su "Assistenza Tecnica";

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,



Dr. Viviana Mascilongo  
QA & RA Supervisor  
**Beckman Coulter S.r.l.** con unico socio

Si allega: modulo di risposta

