

URGENT FIELD SAFETY NOTICE**Cavo della sonda campione
Per l'uso con la famiglia di sistemi di immunodosaggio UniCel DxI***

* Comprende i sistemi di immunodosaggio UniCel DxI 600 e UniCel DxI 800 Access e i sistemi clinici UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i e UniCel DxC 880i Synchron Access

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	Beckman Coulter ha rilevato che cavi della sonda campione non conformi potrebbero essere stati installati su strumenti UniCel DxI di nuova fabbricazione e/o di recente manutenzione.
IMPATTO:	L'uso di cavi della sonda campione non conformi può causare ritardi nell'emissione dei risultati, ma non risultati errati. Cavi della sonda campione non conformi possono causare errori di rilevazione livello. In caso di errori di rilevazione livello dovuti a un cavo non conforme, il test potrebbe non essere avviato o un test in corso potrebbe essere annullato automaticamente.
AZIONE:	È possibile continuare a utilizzare il sistema normalmente.
RISOLUZIONE:	Verrete contattati dal rappresentante dell'assistenza per pianificare un intervento di manutenzione e verificare che il cavo della sonda campione installato sullo strumento sia conforme.

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

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.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona o a contattare il servizio di Hotline Beckman Coulter al numero 02 95392456, o via mail all'indirizzo prontobeckman@beckman.com

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

Noreen Galvin, PhD
Vicepresidente, Quality and Regulatory Affairs

Beckman Coulter, il logo stilizzato, Access, UniCel e DxI sono marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. registrati presso l'USPTO.