

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium
Tel: +32 53 720 211
Fax: +32 53 720 200
www.bd.com



Marzo, 2015

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

BD FACSCalibur™

Numero di Catalogo.: 342975 and 342976

Numeri di serie:

**E34297502563, E34297502564, E34297502585, E34297502589, E34297502592,
E34297502593, E34297502594, E34297502595, E34297502599, E34297502604**

E34297600502, E34297600503

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore

BD ha rilevato un problema con il pannello dell'interruttore dello strumento BD FACSCalibur™, numero di catalogo 342975 e 342976. La lista dei numeri di serie coinvolti è riportata nel riquadro soprastante.

La piattaforma BD FACSCalibur permette agli utilizzatori di compiere analisi cellulare e sorting delle cellule in un unico sistema da banco. Il sistema supporta una grande varietà di applicazioni cliniche e di ricerca ed è corredato da un ampio numero di software intuitivi, che ottimizzano le analisi per numerose applicazioni, incluse la conta delle sottopopolazioni linfocitarie, delle cellule staminali, dei globuli bianchi residui e dei reticolociti.

Descrizione del problema

L'interruttore sugli strumenti BD FACSCalibur interessati potrebbe avere un amperaggio non corretto (20 amps invece di 2 amps) che causa il mancato funzionamento dell'interruttore in condizioni di sovracorrente. Questo potrebbe causare l'inoperabilità dello strumento richiedendo l'intervento dell'assistenza tecnica.

Il pericolo per la salute associato a questo problema è basso.

Azioni per il cliente

È stata stabilita una notifica di intervento sul campo (FCN FCB10-660312). Ciascun Field Service Engineer si coordinerà con i clienti per intraprendere le opportune azioni correttive.

Siamo molto spiacenti per qualsivoglia inconveniente che possa essere stato generato al Vostro lavoro. Stiamo lavorando per una soluzione definitiva a questo problema.

La preghiamo di contattare il Supporto Scientifico Europeo (Tel (+39) 02 36003685) per qualunque domanda specifica relativa al prodotto in oggetto e di contattare il referente locale per qualsiasi ulteriore assistenza.

Cordiali saluti

Ann Vanlandschoot, Ph.D.
RA Manager Post-Market
BDB-BDDS Europe/EMA

SI PREGA DI COMPILARE E INVIARE A BD
al numero di FAX +32-53-720.452 o inviare via e-mail a
Ann_Vanlandschoot@europe.bd.com

Quale requisito del nostro processo regolatorio di tracciabilità, vi chiediamo di completare e inviare il presente form. Si prega di compilare un form per ogni strumento BD FACSCalibur per il quale è stato sostituito l'interruttore (part no. C383002900). Grazie.

Nome prodotto (segnare la casella appropriata):

- BD FACSCalibur cat no.342975
 BD FACSCalibur cat no.342976

No. di serie: _____

Confermo che l'interruttore (part no. C383002900) è stato identificato come coinvolto nella presente azione ed è stato sostituito in accordo con la EUR FCB 15-01.

Nome del FSE (Stampatello)

Firma / Data

NOME CLIENTE: _____

AZIENDA / OSPEDALE: _____

INDIRIZZO: _____

CITTA': _____ PROV.: _____ CAP: _____