17 Agosto 2016

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

PRODOTTO	RIF	VERSIONE SOFTWARE
UniCel DxH 800 Sistemi per analisi cellulari Coulter	629029, B24465, B24802, B68304	Tutti
UniCel DxH 600 Sistemi per analisi cellulari Coulter	B23858	Tutti

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo che richiede la sua immediata attenzione. Esiste la possibilità di un'identificazione errata dei campioni per il DxH 800 e DxH 600 standalone quando l'Identificativo primario è configurato in ID posizione provetta. Il problema non si verifica se l'identificativo primario è configurato come ID campione.

PROBLEMA:	I risultati di un campione di controllo del paziente potrebbero essere identificati erroneamente a causa dell'associazione con una richiesta test in sospeso per un campione paziente già presente nella Lista di lavoro quando si verifica la sequenza seguente di eventi: • L'Identificativo primario è l'ID posizione provetta. • Un file di controllo paziente è configurato per ID XXXXX e una richiesta test in sospeso per un ID campione paziente XXXXX viene successivamente aggiunta alla Worklist. • Il campione di controllo del paziente viene analizzato usando una presentazione a cassetta, ma la provetta non contiene un ID campione etichettato con codice a barre o non è possibile leggere l'etichetta.
IMPATTO:	Al momento dell'analisi, i risultati della provetta di controllo paziente analizzati saranno associati al campione paziente in sospeso sulla Lista di lavoro e non al file di controllo paziente.
AZIONE:	Assicurarsi che non vi siano richieste test del paziente in sospeso o attive nella Lista di lavoro prima di analizzare un controllo paziente con un ID posizione provetta.
RISOLUZIONE:	Beckman Coulter sta indagando questo problema per poter offrire una soluzione.

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 28316

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 in campo.

La 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 ha inoltrato il prodotto interessato ad un altro laboratorio, la preghiamo di fornire copia della presente anche al laboratorio in questione.

Completi e reinvii il modulo di risposta allegato entro 10 giorni, come conferma della ricezione di questa importante comunicazione.

Per qualsiasi domanda riguardo al presente avviso, la invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Dal nostro sito Web, http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support
- Contatti il suo rappresentante Beckman Coulter di zona

Ci scusiamo per l'inconveniente causato al suo laboratorio.

Cordiali saluti

Dave King
Senior Manager Quality and Regulatory Affairs

Incl: modulo di risposta

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 e in altri Paesi.

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 28316

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.