

07 Settembre 2021

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Power Processor, 3K e 3K HS Stockyard

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	a seguito di indagini interne, abbiamo rilevato che la protezione antispruzzi a livello del binario non è stata fornita costantemente a tutti i clienti. Questa protezione è necessaria per un funzionamento sicuro del sistema Power Processor.
IMPATTO:	l'utente può subire lesioni se la protezione antispruzzi non è in posizione quando si utilizza il sistema.
AZIONE:	<p>un rappresentante del servizio di assistenza Beckman Coulter controllerà la protezione antispruzzi del sistema. Se la protezione antispruzzi mostrata di seguito non è presente, il rappresentante dell'assistenza tecnica la ordinerà e la installerà.</p>  <p>Anche se Beckman Coulter non ha ricevuto segnalazioni di lesioni dovute alla protezione antispruzzi mancante, è possibile che l'utente possa subire lesioni se la protezione antispruzzi non è in posizione quando si utilizza il sistema. Continuare a seguire tutte le avvertenze di sicurezza e le informazioni sul funzionamento del sistema fornite nelle istruzioni per l'uso del Power Processor.</p>
RISOLUZIONE:	Beckman Coulter intende implementare una modifica di manutenzione per garantire che la protezione antispruzzi sia fornita ai clienti.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108
20056 Cassina de' Pecchi (MI) - ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
P. IVA 04185110154

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662

Il logo stilizzato, 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.

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.


Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso La invitiamo a contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Per telefono: contatti il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti.

Luca Briscini 
Responsabile affari regulator

Allegato: Modulo di risposta

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108
20056 Cassina de' Pecchi (MI) - ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
P. IVA 04185110154

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662

Il logo stilizzato, 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.



CUSTOMER RESPONSE FORM

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Power Processor, 3K e 3K HS Stockyard

Contrassegnare la casella appropriata fra quelle riportate di seguito:

Ho letto e compreso le informazioni contenute nell'Avviso di Beckman Coulter allegato. Tutto il personale interessato è stato informato del suo contenuto, tutte le azioni necessarie sono state intraprese ed una copia è stata inserita nella nostra documentazione del Sistema di Qualità del laboratorio.

oppure:

Non abbiamo il prodotto interessato.

Nome e Indirizzo del Laboratorio / Ospedale / Organizzazione / Istituzione:

Firma: _____ Data: _____

Nome: _____ Titolo: _____

Tel: _____ Email: _____

Numero Cliente: _____

Restituire a: Beckman Coulter S.r.l.
Via Roma, 108 - 20060 Cassina de' Pecchi (MI)
c.a.: Regulatory Affairs
numero fax: 02.95301423

Indirizzo mail: vigilancelT@beckman.com

Se le informazioni presenti in questa comunicazione non sono corrette Vi chiediamo la cortesia di aggiornarle:

Nome e Indirizzo del Laboratorio / Ospedale / Organizzazione / Istituzione:

Persona di Contatto: _____ Posizione/Titolo: _____

Tel: _____ Email: _____

Indirizzo: _____