

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN DOMENIU
Analizoarele UniCel DxI 600 și 800

Model	Cod produs	UDI
UniCel DxI 600	A71460	15099590369224
UniCel DxI 600	A71461	15099590369248
UniCel DxI 600	A30260	15099590341602
UniCel DxI 800	973100	Chaska: 15099590265373 Suzhou: 16954701000412
UniCel DxI 800	A71456	15099590369194
UniCel DxI 800	A71457	15099590369231
UniCel DxI 800	A25288	15099590194819

Număr de înregistrare unic (SRN): US-MF-000010288

În atenția clienților Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță pentru produsele enumerate mai sus. Această notificare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

PROBLEMĂ:	Beckman Coulter a stabilit că, din cauza unei potențiale probleme de comunicare, analizoarele enumerate mai sus ar putea să nu repornească cu succes după o oprire standard, chiar și după mai multe încercări. Dacă apare această problemă, instrumentul nu va putea finaliza inițializarea și trecerea la modul Ready .
IMPACT	• Dacă comunicarea nu este stabilită după ce laboratorul dumneavoastră urmează procesul normal de repornire documentat în „Instrucțiunile de utilizare ale analizorului de imunologie Unicel DxI Access” (IFU): ○ Zona modului de sistem din partea stângă-sus a interfeței software-ului va fi roșie, dar modul Not Ready nu va fi afișat. ○ Instrumentul nu va procesa probele pacienților, QC-urile sau calibratoarele. • În cel mai rău scenariu, întârzierea nejustificată a tratamentului sau externarea prematură a pacientului afectat expune pacientul la un risc crescut de diagnostic eronat și întârziere a tratamentului infarctului miocardic acut. • Această problemă nu afectează rezultatele testelor.
ACȚIUNE:	• Urmați procesul de repornire documentat în secțiunea 2 din „Instrucțiuni de utilizare ale analizorului de imunologie Unicel DxI Access”. • Dacă analizorul dvs. continuă să întâmpine această problemă, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică Beckman Coulter. • Beckman Coulter recomandă afișarea acestei notificări pe sau în apropierea analizoarelor afectate.
REZOLVARE:	• Beckman Coulter investighează în prezent această problemă.

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Această problemă va fi rezolvată într-o viitoare actualizare de software. |
|--|---|

Autoritatea națională competentă a fost informată cu privire la această măsură corectivă de siguranță.

Vă rugăm să transmiteți această informație personalului laboratorului dumneavoastră și să păstrați această notificare ca parte a documentației sistemului de calitate al laboratorului dumneavoastră. Dacă ați trimis oricare dintre produsele afectate enumerate mai sus către un alt laborator, vă rugăm să le furnizați o copie a acestei notificări.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns atașat în termen de 10 zile, pentru a ne asigura că ați primit această comunicare importantă.

Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare, vă rugăm să contactați Centrul nostru de asistență pentru clienți:

- De pe site-ul nostru web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate laboratorului dumneavoastră.

Cu sinceritate,

Andreea Pătrașcu
Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.
MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Anexă: Formular de răspuns

Beckman Coulter, logo-ul stilizat și denumirile produselor și serviciilor Beckman Coulter menționate în prezentul document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU CLIENT

Analizoarele UniCel DxI 600 și 800

Model	Cod produs
UniCel DxI 600	A71460; A71461; A30260
UniCel DxI 800	973100; A71456; A71457; A25288

Vă rugăm să bifați căsuța corespunzătoare:

- ☐ Am citit și am înțeles informațiile cuprinse în notificarea Beckman Coulter anexată. Întreg personalul utilizator a fost informat cu privire la conținutul acestei notificări, au fost luate măsurile necesare și s-au păstrat înregistrări ca parte a documentației aferente Sistemului de Calitate al Laboratorului nostru.

sau:

- ☐ Nu deținem acest produs. Am citit și am înțeles informațiile cuprinse în notificarea Beckman Coulter anexată și s-au păstrat înregistrări ca parte a documentației aferente Sistemului de Calitate al Laboratorului nostru.

Numele și adresa laboratorului / spitalului / organizației / instituției:

Semnătura: _____ Dată: _____

Nume și prenume: _____ Funcție: _____

Tel: _____ Email: _____

Număr client Beckman Coulter: _____

Avem rugămintea de a returna acest formular la:

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Str. Ion Urdăreanu nr. 34A, Sector 5, București, România

E-mail: andreea.patrascu@medist.ro

Fax: +40 21 4105446

Beckman Coulter actualizează lista cu adresele clienților în vederea transmiterii notificărilor de produs. În cazul în care informațiile de contact din notificări nu sunt corecte, vă rugăm să le actualizați în câmpurile de mai jos:

Nr. client: _____

Nume : _____

Tel: _____

Adresă poștală: _____

Funcție: _____

Email: _____