

DRINGEND FIELD SAFETY NOTICE

REMISOL Advance v 1.12

Geachte Beckman Coulter gebruiker,

Beckman Coulter initieert een field safety corrective action van bovenstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

VASTSTELLING:	Bij de hematologietestpanels WBC, UWBC en PLT worden de resultaten van een herhaalde run verwijderd in RADV wanneer bepaalde opties zijn ingesteld of wanneer de herhaalde run niet rechtstreeks door Remisol Advance maar handmatig vanaf de DxH 600 / 800 / 900 / 690T is aangevraagd.
GEVOLG:	In het ergste geval is het mogelijk dat bij een herhaalde run geen resultaten worden gegenereerd wanneer deze worden aangevraagd vanaf de DxH-analyzer en dat de originele resultaten, welke mogelijk onjuist zijn, worden gemeld.
ACTIE:	Als dit voor u van toepassing is omdat uw systemen één of meer DxH- analyzers omvat, zorg er dan voor dat u herhaalde runs aanvraagt via REMISOL en niet via de analyzer, totdat u de update hebt ontvangen.
OPLOSSING:	Het probleem wordt opgelost door een update naar de volgende versie van REMISOL Advance 1.12. Een medewerker Beckman Coulter zal contact met u opnemen om een datum en tijd in te plannen voor de update naar de nieuwe versie.

De bevoegde nationale autoriteit is geïnformeerd over deze field safety corrective action.

Gelieve deze informatie aan uw laboratoriummedewerkers mee te delen en deze notificatie te bewaren in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u het product geleverd hebt aan een ander laboratorium, geef dan een kopie van deze brief aan deze partner.



Vriendelijk verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en aan ons terug te sturen binnen de tien dagen zodat we zeker zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Als u vragen hebt over dit bericht, kunt u contact opnemen met Beckman Coulter via:

- Onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Telefonisch: neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

We verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak en bedanken u voor uw vertrouwen.

Met vriendelijke groeten,

.....

.....

Bijlage: antwoordformulier