



16 dicembre 2013

Gentile Cliente,

La stiamo contattando per un follow-up riguardante i requisiti di funzionamento aggiornati della temperatura ambiente operativa per i sistemi clinici UniCel Dx C 600i SYNCHRON Access che dovrebbe aver ricevuto con il sistema UniCel Dx C 600i che ha in dotazione. Le presenti informazioni si riferiscono a un Urgent Field Safety Notice (PCA-16241), datato aprile 2011.

La invitiamo a confermare di aver ricevuto la presente lettera completando e rispedendo il modulo di risposta allegato. In allegato trova per Suo riferimento copia dell'Urgent Field Safety Notice che espone in dettaglio questo problema.

Beckman Coulter ha iniziato il rilascio del software del sistema UniCel Dx C 600i versione 5.3 (Access 2i, versione del software i6.1) nel mese di settembre 2013. La versione include ulteriori aggiornamenti relativi agli intervalli di temperatura ambiente operativa. Una volta installato il software UniCel Dx C 600i versione 5.3 (Access 2i, versione del software i6.1), la temperatura ambiente dovrebbe essere mantenuta in un intervallo compreso tra 18 °C e 28 °C.

Come dichiarato in PCA-16241, eseguendo il dosaggio Access AccuTnl (REF 33340 e A78803), è necessario un intervallo di temperatura ambiente più ristretto (da 21 °C a 28 °C). Continuare a seguire i requisiti specifici del dosaggio evidenziati nel PCA-16241. Consultare la tabella a pagina 2 dell'Urgent Field Safety Notice allegato. Non sono state apportate modifiche a questi requisiti.

Per qualunque domanda relativa a questa comunicazione, contatti il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink that reads 'Scott Cundy'.

Scott T. Cundy  
Vicepresidente, Quality and Regulatory Affairs