

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

UniCel DxI Access Immunoassay System Software*

*Software utilizzato sui sistemi di immunometria Access UniCel DxI 800 e UniCel DxI 600 e sui sistemi integrati UniCel DxC 880i, 860i, 680i e 660i

RIF	Versione
Part Number: B14162	Versioni software: 4.6 e 4.6.1

Gentile utilizzatore,

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

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter ha osservato un aumento degli eventi “problema di temporizzazione” sul sistema UniCel DxI (versioni del software: 4.6 e 4.6.1). • Se il sistema riporta questi errori, documentati nel registro eventi, alcuni test in corso saranno annullati e l'allarme SYS verrà applicato al risultato. • Nel registro eventi, al problema sono associati i seguenti messaggi: <ul style="list-style-type: none"> ○ Il carosello di lavaggio non si è mosso: problema di temporizzazione ○ Il sottosistema non ha rispettato la tempistica: problema di temporizzazione
IMPATTO:	E' possibile un ritardo nella disponibilità dei soli risultati in corso per via della necessità di ripetere i test annullati. Non esiste il rischio di risultati inaccurati.
AZIONE:	<p>Per riavviare correttamente il dispositivo UniCel DxI intraprendere le seguenti azioni (fare riferimento alla Guida o al manuale delle <i>Istruzioni per l'uso</i> del sistema UniCel DxI nella Sezione 2.3 - Come spegnere lo strumento e nella Sezione 2.5 - Come riavviare lo strumento). Non è necessario riavviare il computer del sistema UniCel DxI.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per ridurre al minimo il verificarsi di questi errori, spegnere e riavviare lo strumento DxI una volta ogni 7 giorni e/o durante la manutenzione indicata ogni 5000 test. NOTA: se la manutenzione indicata ogni 5000 test avviene lo stesso giorno del riavvio settimanale, è necessario spegnere e riavviare lo strumento solo una volta quel giorno. • Se si verificassero gli eventi “problema di temporizzazione” sopra elencati, prima di eseguire ulteriori test spegnere e riavviare lo strumento UniCel DxI. <p>Se il “problema di temporizzazione” persiste anche dopo lo spegnimento e il riavvio dello strumento UniCel DxI, contattare l'assistenza tecnica.</p>
RISOLUZIONE:	Beckman Coulter implementerà una correzione nella successiva versione del software.



L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.

La preghiamo di condividere queste informazioni col personale di laboratorio e di custodire la presente notifica nella documentazione del Sistema di Qualità del laboratorio.

In caso di domande riguardo il presente avviso, la preghiamo di contattare il nostro servizio Hot Line al numero telefonico 02-95.39.24.56 oppure via mail all'indirizzo prontobeckman@beckman.com.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo problema possa aver causato al laboratorio.

Cordiali saluti.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Isabelle Martin', with a horizontal line underneath.

Isabelle Martin, PhD
Regulatory affairs Specialist
Beckman Coulter Eurocenter, Switzerland