

17 aprile 2014

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: FOLLOW-UP**  
**Sistemi di immunodosaggio UniCel Dxl\***

\* Include sistemi UniCel Dxl 800 e UniCel Dxl 600 e sistemi integrati UniCel DxC 880i, 860i, 680i e 660i

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

Gentile Cliente,

la presente contiene informazioni importanti a riguardo di un imminente aggiornamento software per i sistemi UniCel Dxl.

**La presente comunicazione non riguarda i sistemi di immunodosaggio Access, Access 2, UniCel DxC 600i e SYNCHRON LXI 725.**

Beckman Coulter rilascerà un aggiornamento software versione 5.1 per il sistema UniCel Dxl. Tale aggiornamento risolve il problema descritto nell'azione correttiva in campo (FSCA) 22035.

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Per ridurre al minimo il verificarsi di errori di temporizzazione, nelle versioni software 4.6 e 4.6.1 dei sistemi UniCel Dxl veniva consigliato di spegnere e riavviare il sistema una volta ogni 7 giorni E/O durante la manutenzione indicata ogni 5000 test.</li></ul>
<b>RISOLUZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>L'aggiornamento alla versione 5.1 elimina la necessità di spegnere e riavviare il sistema. Pertanto i clienti non dovranno più svolgere tale operazione.</li><li>Il suo rappresentante dell'assistenza la contatterà per organizzare l'installazione della versione software 5.1.</li></ul>

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. Per ogni ulteriore informazione, La invitiamo a contattare il Servizio di Hotline Beckman Coulter al numero 02 95392456 o il Suo rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi inconveniente eventualmente causato al Suo laboratorio.

Vi ringraziamo per il costante supporto ai prodotti Beckman Coulter.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

  
Marianna Polato

Quality &amp; Regulatory Affairs Manager