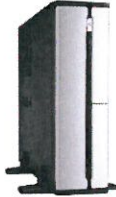


URGENT FIELD SAFETY NOTICE
**Console PC di dimensioni ridotte
Per l'uso sui sistemi di immunodosaggio della famiglia Access 2***

* Il presente richiamo di prodotto riguarda esclusivamente il sistema di immunodosaggio Access 2 e il sistema clinico UniCel DxС 600i SYNCHRON Access.

Descrizione	RIF
Console PC di dimensioni ridotte	B23083 (PC di piccole dimensioni con case color argento) 

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	<p>Beckman Coulter ha appurato che durante il normale funzionamento del PC console Access 2 (B23083) può verificarsi il seguente errore: "MFC Exception". In tal caso, l'interfaccia utente (UI) Access 2 verrà chiusa e verrà visualizzata una finestra che informa l'utente di un errore "0==iTubeScanCount". Se l'interfaccia utente viene riavviata, non sarà possibile accedere alla schermata Sample Manager (Gestore campioni) per richiedere l'elaborazione dei campioni e si ripeterà nuovamente l'errore "MFC Exception".</p> <div data-bbox="630 1267 1262 1496" data-label="Image"> </div> <p>Dai dati in nostro possesso ci risulta che un rappresentante tecnico abbia installato un PC console Access 2 (B23083) con il vostro nuovo sistema di immunodosaggio o come pezzo di ricambio del sistema esistente.</p>
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> • L'errore di interfaccia utente del PC console Access 2 può causare ritardi nell'emissione dei risultati, ma non risultati errati.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Continuate a utilizzare il sistema normalmente. • Se si verifica questo errore, siete pregati di contattare il nostro Centro di assistenza clienti.
RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Solo un rappresentante Beckman Coulter addestrato è in grado di risolvere il problema. • Il rappresentante tecnico di riferimento vi contatterà per programmare un intervento di manutenzione per sistemare il PC console.



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

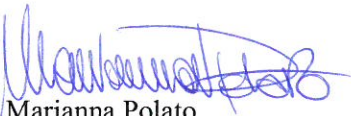
Vi preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti secondo le modalità indicate di seguito.

- contattare il servizio di Hotline Beckman Coulter al numero 02 95392456,
- via mail all'indirizzo prontobeckman@beckman.com.
- Oppure contattando il rappresentante Beckman Coulter di zona

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti



Marianna Polato
Quality and Regulatory Affairs

Beckman Coulter, il logo stilizzato, Access e UniCel sono marchi commerciali di Beckman Coulter, Inc., e sono registrati presso l'USPTO (Ufficio statunitense per i brevetti e i marchi registrati).