

29 dicembre 2017

## **FOLLOW-UP URGENT FIELD SAFETY NOTICE – FSN 28317-B DxH 500, PN B40601**

Gentile Cliente,

Beckman Coulter ha il piacere di annunciare il rilascio del software di sistema DxH 500, versione 1.1.1. Questo aggiornamento del software risolve l'errata identificazione dei campioni su DxH 500 quando si verifica una sequenza di eventi specifica, come indicato nella Urgent Field Safety Notice con data 27 luglio 2016 (FSN-28317) e nella Important Product Information (B96702AA) del luglio 2016.

1. Beckman Coulter ha studiato il problema e sta fornendo la risoluzione sotto forma di un aggiornamento del software. L'aggiornamento del software sarà disponibile all'inizio di marzo 2018.
2. L'assistenza tecnica di Beckman Coulter vi contatterà per programmare una data per l'installazione del nuovo software.
3. La versione 1.1.1 del software non consentirà l'elaborazione dei campioni finché il messaggio attivo sullo schermo non verrà accettato.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa Follow-up Urgent Field Safety Notice.

Si prega di:

1. Distribuire queste informazioni nel laboratorio ed archiviare la presente notifica nella documentazione del Sistema di Qualità del laboratorio.
2. Completare e restituire il modulo di risposta entro 10 giorni, come conferma della ricezione di questa importante comunicazione.

Per qualunque domanda o problema in relazione a questa Follow-up Urgent Field Service Notice, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,



Federica Spediacci  
Quality & Regulatory Affairs Supervisor  
Beckman Coulter Srl

Allegato: Modulo di Risposta

---

**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio**  
Via Roma, 108 – Edificio F/1  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY

**Tel. +39-02.95.39.21 r.a.**  
**Fax +39-02.95.30.14.23**  
Intesa San Paolo S.p.A.  
agenzia Cassina de' Pecchi  
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

**Follow-up FSN-28317-B**  
Capitale sociale € 7.020.000,00  
Registro Imprese C.F. 04185110154  
REA Mi n. 997662  
P. IVA 04185110154