

25. dubna 2014

KONTROLNÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU**Imunoanalytické systémy UniCel DxI***

* Zahrnuje systémy UniCel DxI 800 and UniCel DxI 600 a integrované systémy UniCel DxC 880i, 860i, 680i a 660i.

REF	Verze
Katalogové číslo: B14162	Verze softwaru: 4.6 a 4.6.1

Vážený zákazníku, obracíme se na Vás, protože využíváte imunoanalytický systém UniCel DxI společnosti Beckman Coulter:

Tento dopis obsahuje důležité informace týkající se připravovaného vydání softwaru systému UniCel DxI, které vyžadují Vaši okamžitou pozornost.

Toto oznámení se netýká imunoanalytických systémů Access, Access 2, UniCel DxC 600i a SYNCHRON LXi 725.

Společnost Beckman vydává aktualizaci verze softwaru 5.1 systému UniCel DxI. Účelem této aktualizace verze softwaru je odstranit problém popsáný v bezpečnostním nápravném opatření (FSCA) 22035.

PROBLÉM:	<ul style="list-style-type: none">U verzí softwaru UniCel DxI 4.6 a 4.6.1 společnost Beckman Coulter doporučovala provádět vypnutí a restartování jednou za 7 dní A/NEBO v rámci údržby po 5000 testech, aby se zamezilo výskytu problému s časováním ("timing issue")
ŘEŠENÍ:	<ul style="list-style-type: none">Díky aktualizaci verze softwaru 5.1 již není nutné systém vypnout a restartovat. Zákazníci už nebudou muset systém vypnout a restartovat.Zástupce našeho servisního oddělení Vás bude kontaktovat a domluví se s Vámi na instalaci verze softwaru 5.1.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z postižených produktů předali jiné laboratoři, poskytněte jí, prosím, kopii tohoto dopisu.

Vyplňte prosím příložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.



Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel. čísle: +420737251905 Ing. Mgr. Ivana Mičíková nebo +450603856514 Ing. Mgr. Tereza Tietze.

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil Vaší laboratoři.

S pozdravem

S úctou

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kajzlerová'.

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář

Beckman Coulter, stylizované logo, Access, UniCel, a DxI jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. a jsou registrovány u USPTO.