

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**

System automatyzacji DxA 5000

Nr kat.	LOT	
B50516	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM:</b>	Oprogramowanie DxA ma ustawienia konfiguracyjne umożliwiające identyfikację testów, których nie należy wykonywać na podstawie określonego typu próbówki. DxA NIE przekazuje tego komunikatu do oprogramowania pośredniczącego Remisol wystarczająco szybko, aby zapobiec oznaczeniu testu.
<b>WPŁYW NA WYNIKI:</b>	Testy mogą być przeprowadzone błędnie. W przypadkach, gdy próbówka zawiera dodatek, który może wpłynąć na test, wynik testu może być niepoprawny.
<b>WYMAGANE DZIAŁANIE:</b>	Sprawdzić próbówki kierowane do obszarów błędu i upewnić się, że typ próbówki był odpowiedni zgodnie z instrukcją obsługi dla przeprowadzanego testu.
<b>ROZWIĄZANIE:</b>	Aktualizacja oprogramowania jest w toku i zostanie wydana w celu rozwiązania problemu. Instalację przeprowadzi inżynier firmy Beckman Coulter.

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy organ krajowy.

Należy udostępnić te informacje personelowi laboratorium i zachować niniejsze powiadomienie jako część dokumentacji systemu jakości laboratorium. Jeśli jakkolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium, należy dostarczyć kopię niniejszego pisma również do tamtego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe, ważne informacje.

W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z tą informacją, prosimy o kontakt z Centrum Wsparcia Aplikacyjnego lub lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter:

- Centrum Wsparcia Aplikacyjnego firmy Beckman Coulter Polska Sp. z o.o., telefon: 697 798 888.
- Kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter



Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z wyrazami szacunku,

DocuSigned by:  
*Mateusz Metlerski*  
5F6DD4B51E294A5...

Mateusz Metlerski  
Quality and Regulatory Senior Representative  
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

*Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. na terenie Stanów Zjednoczonych i innych państw.*

---

FA-23024

**Beckman Coulter Biomedical GmbH**

Sauerbruchstraße 50, 81377 Monachium, Niemcy, tel. +49 (0) 89 579589-0, faks: +49 (0) 89 579589-3501  
Geschäftsführer / Dyrektorzy zarządzający: Ross Michael Bell, Orlaith Anne Lawler



**FORMULARZ ODPOWIEDZI**  
System Automatyzacji DxA 5000

Nr kat.	LOT	
B50516	Nie dot.	Nie dot.

**Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:**

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Nazwa Podmiotu/Pieczeń: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Stanowisko: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_ telefon: \_\_\_\_\_

Nr klienta Beckman Coulter: \_\_\_\_\_

**Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:**

- Poczta e-mail: [regulatory@beckman.com](mailto:regulatory@beckman.com)  
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Tytuł/Stnowisko: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_ Adres email: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_