



30 listopada 2023 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU
System automatyzacji DxA 5000

NR KATALOGOWY REF	LOT	
B50516	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesyła Państwu niniejszy list z informacją o aktualizacji działań związanych z bezpieczeństwem stosowania produktu wymienionego powyżej. List zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Oprogramowanie systemu DxA zostało zaktualizowane do wersji DxA 3.1, jednak firma Beckman Coulter zdała sobie sprawę, że nadal może występować opisany poniżej problem. Oprogramowanie DxA używa ustawień konfiguracyjnych umożliwiających identyfikację testów, których nie należy wykonywać w przypadku określonego typu próbówki. DxA NIE przekazuje tej informacji do oprogramowania pośredniczącego Remisol wystarczająco szybko, aby uniemożliwić wykonanie testu.
WPŁYW NA WYNIKI:	Testy mogą zostać błędnie wykonane. Wynik testu może być nieprawidłowy w przypadkach, gdy próbówka zawiera dodatek, który może mieć wpływ na oznaczanie testu.
DZIAŁANIE:	Prosimy o postępowanie zgodne z opisanymi poniżej "Działaniem", aż do wizyty inżyniera serwisu. Prosimy o kontrolę próbek przekazywanych do obszarów błędu i upewnienie się, że typ próbówki był zgodny z instrukcją obsługi IFU przeprowadzanego testu.
POSTANOWIENIE:	Planowana jest kolejna wizyta inżyniera serwisu w celu przeprowadzenia dodatkowej aktualizacji ustawień konfiguracyjnych, niezbędnej do zapewnienia poprawnej komunikacji oprogramowania DxA w wersji 3.1 z oprogramowaniem pośredniczącym Remisol i uniemożliwienia wykonania testu.

O powyższych działaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy organ krajowy.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie tego powiadomienia, jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. W przypadku przekazania do innego laboratorium jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy również o przekazanie kopii niniejszego listu do tego laboratorium.




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

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym powiadomieniem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez opisany tu problem w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem

DocuSigned by:
Mateusz Metlerski

 Signer Name: Mateusz Metlerski
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11-Dec-2023 | 4:17:22 AM PST
5F6DD4B51E294A508D97A8C4F52D13C7

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

W załączeniu: Formularz odpowiedzi.



© 2023 Beckman Coulter. Wszystkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu znaki towarowe i znaki usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.



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
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/Stowisko: _____

Nr telefonu: _____ Adres email: _____

Podpis: _____ Data: _____