



13 kwietnia 2017 r.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**

<b>Produkt</b>	<b>NR KAT.</b>	<b>Wersje oprogramowania</b>
Cytometr przepływowy AQUIOS CL	B30166	2.0 i 2.0.1

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą cytometru przepływowego AQUIOS CL w związku z nieprawidłowym działaniem funkcji Export (Eksport) dla badań Tetra Combo. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM:</b>	Firma Beckman Coulter potwierdziła, że funkcja Export (Eksport) znajdująca się w obszarze Results (Wyniki) oprogramowania systemu AQUIOS nie eksportuje prawidłowo plików CRD testu Tetra Combo.
<b>WPLYW NA WYNIKI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie ma to wpływu na dane i wyniki w systemie akwizycji.</li> <li>• Po importowaniu wyeksportowanego pliku do innej stacji roboczej AQUIOS na karcie wyników zostaną wygenerowane dwa indywidualne pliki zamiast jednego pliku połączonego.</li> <li>• Możliwość błędnych wyników nastąpi pod warunkiem wystąpienia następującej sekwencji zdarzeń:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ użycie przycisku eksportowania w celu eksportowania pliku Tetra Combo CRD z systemu akwizycji oraz</li> <li>○ importowanie danych do innego systemu z bardzo zapełnioną bazą danych oraz</li> <li>○ przeniesienie regionu w dowolnym wykresie spowoduje wygenerowanie błędnych wyników po ponownym obliczeniu danych.</li> </ul> </li> </ul>
<b>DZIAŁANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie używać przycisku Export (Eksportuj)  znajdującego się w obszarze Results (Wyniki) do eksportowania plików Tetra Combo CRD.</li> <li>• Aby wyeksportować pliki Tetra Combo CRD z systemu, należy użyć ikony eksportu, , co spowoduje wyeksportowanie serii wyświetlanej na ekranie.</li> <li>• Dodatkowe instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi systemu AQUIOS, PN B21896 AD, Rozdział 6 — Przegląd danych.</li> </ul>
<b>POSTANOWIENIE:</b>	Firma Beckman Coulter zidentyfikowała przyczynę jako anomalie oprogramowania, która zostanie usunięta w kolejnym wydaniu oprogramowania.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

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

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

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

Z poważaniem,



Anna Rożek  
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości  
Beckman Coulter  
Załącznik: Formularz odpowiedzi