



## PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA – AKTUALIZACJA

Analizatory do oznaczeń immunologicznych Access 2\*

*\*w tym analizator do oznaczeń immunologicznych Access 2 i analizator kliniczny UniCel DxС 600i Synchron Access*

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Nastąpiła istotna zmiana Instrukcji obsługi analizatora immunochemicznego Access 2.

W notatce bezpieczeństwa o numerze PCA 16241 z 2011 r. firma Beckman Coulter zalecała zawężenie zakresu dopuszczalnych temperatur otoczenia w celu ograniczenia wielkości błędów pomiarowych, mogących powstać w przypadku niektórych testów przeprowadzanych wykonywanych na analizatorze Access 2. Dostępna zaktualizowana Instrukcja obsługi analizatora Access 2 zawiera Załączniku A: „Testy wrażliwe na wpływ temperatury”. Zaktualizowana Instrukcja obsługi analizatora Access 2 jest dostępna na stronie internetowej firmy Beckman Coulter (<http://www.beckmancoulter.com>).

Właściwy urząd został powiadomiony o wysłaniu niniejszej aktualizacji bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie ich 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 dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 01.

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

Z poważaniem,

*Anna Rożek*

Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości  
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

*Beckman Coulter, stylizowane logo, Access, SYNCHRON i UniCel są znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. i są zarejestrowane w USPTO.*



## FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizatory do oznaczeń immunologicznych Access 2\*

\*w tym analizator do oznaczeń immunologicznych Access 2 i analizator kliniczny UniCel DxC 600i Synchron Access

Nazwa systemu: \_\_\_\_\_

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.

Podpisano: \_\_\_\_\_

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

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

tel: \_\_\_\_\_

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

Ilość usuniętego produktu: \_\_\_\_\_

**Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:**

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39  
lub
- Poczta e-mail: [arozek@beckman.com](mailto:arozek@beckman.com)

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/Stanowisko:

Miejscowość \_\_\_\_\_

Nr telefonu:

Podpis:

Data:

FSN 16241-6A  
Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Boulevard  
P.O. Box 8000  
Brea, CA 92822-8000  
USA

Telephone: (714) 993-5321  
Facsimile: (714) 961-4234  
Internet: [www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)