



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA
**Komputer
Stosowany w analizatorach immunochemicznych Access 2***

* Niniejsza informacja dotyczy wyłącznie analizatorów do oznaczeń immunologicznych Access 2 i platformy zintegrowanej UniCel DxС 600i SYNCHRON Access.

Opis	REF
Komputer PC SFF (small form factor)	B23083 (mały komputer PC ze srebrną obudową) 

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania wymienionego produktu .
Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa uwagi.

PROBLEM:	<p>Firma Beckman Coulter stwierdziła, że w komputerze PC Access 2 (B23083) może występować błąd „MFC Exception” podczas jego rutynowej pracy. W przypadku wystąpienia tego błędu system zamyka ekran interfejsu użytkownika (IU) Access 2 i wyświetla okno informujące użytkownika o zdarzeniu „0=iTubeScanCount”. Po ponownym uruchomieniu system zablokuje dostęp do ekranu Menedżera Próbek (Sample Manager) umożliwiającego wykonanie badań i ponownie pojawi się informacja o wystąpieniu błędu („MFC Exception”).</p>  <p>Według naszych informacji w Państwa Laboratorium analizator Access 2 mógł zostać zainstalowany z komputerem PC Access 2 (B23083)</p>
WPLYW:	<ul style="list-style-type: none"> • Błąd pojawiający się w komputerze PC Access 2 może powodować opóźnienia w wydawaniu wyników, ale nie powoduje wydawania błędnych w wyników.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Analizatora należy używać w sposób rutynowy. • Jeżeli omawiany błąd pojawi się u Państwa, proszę skontaktować się z działem Serwisu (22 355 15 15) .
POSTANOWIENIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Problem ten może rozwiązać wyłącznie przeszkolony przedstawiciel firmy Beckman Coulter. • Po zgłoszeniu błędu przedstawiciel serwisu skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin przeprowadzenia wizyty serwisowej w celu zmodyfikowania komputera.



Lokalny właściwy urząd został powiadomiony o tej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Proszę udostępnić te informacje zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i zachować tę informację jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, proszę przekazać do tego laboratorium również kopię tego listu.

Proszę także wypełnić i zwrócić załączony Formularz odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, tak abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące powyższej informacji, proszę kontaktować się z działem obsługi klienta

- przez naszą stronę internetową: <http://www.beckmancoulter.pl>.
- lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

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

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink that reads 'Agata Andrzejczak'.

Agata Andrzejczak

Administrative Assistant Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

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



POTWIERDZENIE KLIENTA

Komputer PC SFF w analizatorach immunochemicznych Access 2

Wskazówki: Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie ww. informacji i przesłać wypełniony formularz faksem w terminie 10 dni od daty otrzymania niniejszej informacji pod numer 22 355 15 39 lub pocztą elektroniczną na adres:

opowilajtis@beckman.com

Jeśli Państwo nie posiadają ww. produktu, prosimy również o odesłanie wypełnionego formularza, umożliwi to zaktualizowanie naszej bazy danych.

Nazwa systemu: _____

Prosimy zaznaczyć właściwe:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu oraz podjęłam/łem odpowiednie działania w nim wskazane.
- Nie rozumiem otrzymanej informacji i proszę o dalsze wyjaśnienia.
- Nie posiadam wyżej wymienionego produktu.

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: **22 355 15 39**

lub

- Pocztą e-mail: **opowilajtis@beckman.com**

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stnowisko: _____

Miejscowość _____

Nr telefonu: _____

Podpis: _____ Data: _____