

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Systemy VITROS® – przywrócenie ustawień domyślnych po modyfikacji parametrów w testach jakościowych MicroWell**

Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do:

**18 czerwca 2020**

Wysłać do: Monika Gańska-Karamon

Adres e-mail: regulatory\_pl@pl.diasorin.com

Fax: 22 223 62 61

**Nazwisko i adres**

Prosimy o weryfikację nazwiska i adresu do korespondencji:

**Proszę wypełnić w przypadku zmian**

Szpital/laboratorium

Kontakt: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Woj.: \_\_\_\_\_

Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

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

**Proszę potwierdzić**

Otrzymaliśmy pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą błędu oprogramowania, mającego wpływ na parametry oznaczeń jakościowych MicroWell w systemach VITROS 3600/5600/XT7600.

Rozumiemy, że musimy sprawdzić listę testów objętych błędem w celu stwierdzenia, czy dokonywaliśmy w nich zmian parametrów Qualitative Result Text/Ranges. W wyniku błędu, po modyfikacji zakresów dla testów jakościowych dochodzić do powstawania różnic w zakresach parametrów Qualitative Result Text and Ranges pomiędzy surowicą i osoczem.

**Proszę zaznaczyć właściwą opcję:**

- Nie dokonywaliśmy modyfikacji zakresów dla testów jakościowych dla żadnego z testów, więc błąd nas nie dotyczy.
- Dokonywaliśmy zmian w zakresach dla testów jakościowych i będziemy postępować zgodnie z rozdziałem "Wymagane działania", aby zapewnić, że zmiany zostaną uwzględnione podczas wgrywania dyskietki ADD.
- Prosimy, aby firma Ortho/DiaSorin sprawdziła dane dotyczące naszych wyników za pośrednictwem e-connectivity.

Nazwisko  
drukiem: \_\_\_\_\_

Nr tel.: \_\_\_\_\_

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

Uwagi: \_\_\_\_\_

Podpis:

Wymagany  
Stanowi potwierdzenie  
otrzymania informacji i  
zapoznania się z nią