

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**

Analizator immunochemiczny z rodziny Access 2\*

NR KAT.	Numer seryjny analizatora
81600N 386220 A25637 A25638	511527 – 511678; 511681 – 512212 (zob. załączony wykaz) 800999,801019 (zob. załączony wykaz)

\* Do rodziny analizatorów immunochemicznych z rodziny Access 2 wchodzi analizatory Access 2, Access 2 Remanufactured oraz platforma zintegrowana Access UniCel DxС 600i SYNCHRON

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

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

<b>PROBLEM:</b>	Wewnętrzne badania przeprowadzone przez firmę Beckman Coulter wykazały, że płyta sterująca funkcjami silników wymienionych analizatorów może wpłynąć na ustawienie pipetora i pasa inkubatora podczas pracy aparatu.
<b>WPŁYW NA WYNIKI:</b>	Użytkownicy urządzenia mogą napotkać następujące błędy, które mogą opóźnić proces generowania wyników badania pacjenta: <ul style="list-style-type: none"><li>• Błąd ruchu pasa inkubatora, który może skutkować przejściem systemu w tryb Not Ready (Brak gotowości) i anulowaniem wszystkich wykonywanych w tym czasie testów.</li><li>• Błędy ruchu pipetora Z, które mogą doprowadzić do anulowania wykonywanych testów.</li></ul>
<b>DZIAŁANIE:</b>	Z analizatora można dalej korzystać tak jak dotychczas. <ul style="list-style-type: none"><li>• W przypadku pojawiania się błędów ruchu pasa inkubatora prosimy o zapoznanie się z informacjami o pojawiających się błędach i sposobie ich rozwiązywania. Jeśli potrzebna jest dalsza pomoc prosimy o kontakt z serwisem.</li><li>• W przypadku wystąpienia błędów ruchu pipetora Z należy powtórzyć badania, które zostały przerwane .</li></ul>
<b>POSTANOWIENIE:</b>	Przedstawiciel lokalnego serwisu skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wizyty, podczas której wymieniona zostanie wspomniana płytka.



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 jakikolwiek 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 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

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anna Rożek'.

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

NR KAT.	Numer seryjny analizatora
386220	501012,501110,501190,501224,501294,501371,501394,501403,501440,501443,501490,501501,501673,501681,501693,501861,501920,501926,501936,501970,502165,502196,502319,502331,502332,502368,502458,502475,502506,502543,502549,502556,502574,502640,502647,502651,502791,502843,502848,503153,503279,503313,503354,503384,503392,503424,503543,503627,503678,504046,504071,504072,504092,504112,504195,504322,504365,504370,504756,504767,504902,505042,505195,505251,505254,505644,505795,505840,505947,506002,506026,506108,506119,506153,506187,506371,506406,506560,506586,506664,506708,506766,506786,506837,506846,507039,507120,507161,507162,507214,507229,507248,507282,507353,507397,507480,507511,507604,507619,507842,507929,508019,508096,508179,508227,508313,508334,508412,508478,508509,508516,508767,509051,509087,509113,509164,509253,509297,509632,509837,510049,511042,511047,511180,511383,700024,800321,800341,800443,800608,800611,800650,800849
A25638	800995,800996,800997,800998,801000,801001,801002,801003,801004,801005,801006,801007,801008,801009,801010,801011,801012,801013,801014,801015,801016,801017,801018,801020,801021,801022,801023,801024,801025,801026,801027

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj oznaczenia produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc., na terenie USA i innych krajów.