



31. svibnja 2023.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Dxl 9000 Access imunokemijski analizator

REF	Verzije softvera
C11137	1.14.0.115

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vašu pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter je utvrdila da imunokemijski analizator Dxl 9000 Access, gore navedene verzije softvera, neće točno brojati broj testova koji ostaju u pakiranju reagensa ako sustav pređe u crveno zaustavljeno stanje tijekom umetanja pakiranja reagensa. Do ovog problema može doći ako se dogodi sustavni događaj tijekom umetanja novog neotvorenog pakiranja reagensa na analizator Dxl 9000. Ovaj sustavni događaj treba se pojaviti od 0 do 2 sekunde od tog postupka. Ako dođe do ovog problema analizator Dxl 9000 ne može pravilno prebrojiti testove koji se upotrebljavaju iz pakiranja reagensa. Analizator će nastaviti upotrebljavati pakiranje reagensa za obradu uzoraka, čak i ako se svi reagensi u pakiranju istroše.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Rezultati testa dobiveni iz spornog pakiranja reagensa mogu biti lažno povišeni za kompetitivna mjerenja ili lažno sniženi za sendvič-mjerenja. Te informacije nalaze se u Uputama za uporabu proizvoda. Uz sporni rezultat testa mogu prikazana upozorenja, primjerice: OVR (rezultat je veći), LOW (rezultat je manji) ili IND (rezultat se ne može razlučiti).
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Prilikom umetanja pakiranja reagensa na analizator Dxl 9000: <ol style="list-style-type: none"> Provjerite je li dovršeno umetanje reagensa (označeno deblokiranjem poklopca reagensa). Pričekajte da se vrata za umetanje otključaju. Ako dođe do sustavnog događaja tijekom umetanja pakiranja reagensa i stavljanja analizatora u način rada Stopped (Zaustavljen): <ol style="list-style-type: none"> Riješite sustavni događaj



	<p>2. Izvadite i ponovno umetnite sva pakiranja reagensa koji su trenutačno na analizatoru.</p> <p>3. Ponovno pokrenite analizator prije nastavka obrade uzorka.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Provedite retrospektivni pregled svih rezultata koji imaju uzastopna upozorenja OVR, LOW ili IND generiranih iz pakiranja reagensa s brojem testova većim od broja naznačenog za test.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter je otkrila uzrok ovog problema te će provesti korekciju sa sljedećim izdanjem softvera. • Javit će Vam se Vaš servisni predstavnik koji će zakazati ažuriranje Vašeg softvera kada ono bude dostupno.

Nadležno državno tijelo obaviješteno je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, dostavite im kopiju ovog pisma.

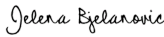

Ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti molimo Vas obratite se našem Centru za korisničku podršku.

- putem našeg web-mjesta: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

DocuSigned by:

 Signer Name: Jelena Bjelanovic
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 05-Jun-2023 | 6:45:15 AM PDT

Jelena Bjelanovic
 Quality and Regulatory Affairs Specialist
 Telefon: 098 619 761

U pritvku: Obrazac o potvrdi primitka

2023. Beckman Coulter. Sva prava pridržana. Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih vlasnika