



24. svibnja 2024.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST (FSN)

Imunokemijski analizator Dxl Access

REF	Verzija softvera	UDI-DI:
C11137	1.17 i starije	15099590732103

Jedinstveni registracijski broj (SRN): US-MF-000010288

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter šalje vam dopis u vezi s imunokemijskim analizatorom Dxl 9000 Access
Ovaj dopis sadrži važne informacije na koje je odmah potrebno obratiti pozornost.

PROBLEM:	<p>Tvrtka Beckman Coulter zaključila je da u slučaju kada je imunokemijski analizator Dxl 9000 Access povezan s automatiziranim laboratorijskim sustavom (LAS) i radi s prethodno navedenim verzijama softvera, korisnik može doživjeti sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kada se epruveta s uzorkom šalje iz LAS-a u imunokemijski analizator Dxl 9000 Access, poruka izvan sekvence šalje se iz imunokemijskog analizatora Dxl 9000 Access natrag u LAS. • Kao rezultat toga, naruši se red epruveta za uzorkovanje, imunokemijski analizator Dxl 9000 Access se zaustavlja i dodatne epruvete s uzorcima se ne obrađuju. • Epruveta za uzorke bit će zaustavljena u aspiracijskom položaju i imunokemijski analizator Dxl 9000 Access neće je otpustiti. <p>Ovaj problem ne utječe na imunokemijske analizatore Dxl 9000 Access koji nisu povezani s LAS-om.</p>
UTJECAJ:	<p>U slučaju pojave problema mogu se javiti sljedeći događaji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pogreška u odabiru mjesta uzorka (PnP) prikazuje se na korisničkom sučelju imunokemijskog analizatora Dxl 9000 Access. • Može doći do pogreške pipete za uzorke i novi testovi neće biti zadani. Nakon pogreške uzorka PnP-a, na korisničkom sučelju može se prikazati događaj vezan uz pipetu za uzorke . Instrument prelazi u crveno stanje. • Može doći do prikaza oznake „no result obtained” (nema rezultata) (NRT) iako imunokemijski analizator Dxl 9000 Access LAS-u pošalje netočnu poruku da su rezultati spremni. • Može doći do kašnjenja u prijavljivanju rezultata testa, što može dovesti do kašnjenja liječenja pacijenta.



RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Ako se to dogodi, pokrenite sustav prema uputama analizatora. • Obratite se svom Beckman Coulter predstavniku i zakažite posjet servisu ako je u vašem laboratoriju došlo do pogreške u PnP-a uzorka ili pipete za uzorke koja nije riješena pokretanjem sustava. • Ako su uzorci primili NRT oznaku, ponovno zatražite pretragu i ponovno stavite uzorak na analizator. • Identificirajte sve epruvete s uzorcima koje nisu obrađene i ponovno ih stavite na imunokemijski analizator Dxl 9000 Access u ulazno područje za rukovanje uzorcima.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter otkrila je uzrok ovog problema te će provesti korekciju sa sljedećim izdanjem softvera. • Javit će Vam se servisni predstavnik tvrtke koji će zakazati ažuriranje Vašeg softvera čim ono bude dostupno.

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.

Ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste gore navedene proizvode u pitanju prosljedili drugom laboratoriju, priložite im primjerak ovog pisma.

Ispunite i vratite priloženi Obrazac o potvrdi primitka u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo vas obratite se našoj službi za korisnike:

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

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

S poštovanjem,

DocuSigned by:
Kohutekova, Sona
 Signer Name: Kohutekova, Sona
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 31-May-2024 | 2:29:24 AM PDT
 E4579950F0EF444EA7232901B330C6DE

Soňa Kohúteková
 Quality Assurance Regulatory Specialist
 Beckman Coulter Inc.

Dodatak: Obrazac za potvrdu primitka