



24. travnja 2024.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Imunokemijski analizator Dxl 9000 Access

REF	Softver
C11137	SW 1.13 ili noviji

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

Beckman Coulter pokrenuo je sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadrži važne informacije na koje je odmah potrebno obratiti pozornost.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da Imunokemijski analizator Dxl 9000 Access prihvaća vrijednosti kalibratora skeniranih iz više kalibratorskih kartica kad rukovatelj konfigurira novu seriju kalibratora. Analizator prihvaća vrijednosti serije kalibratora iz bilo koje kartice kalibratora koja se skenira, neovisno o šifri pretrage ili broju serije materijala kalibratora. <p>Ovaj problem ne utječe na materijal kalibratora s 2D crtičnim kodovima na kalibratorskim karticama.</p>
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Ako dođe do ovog problema, možete uočiti jedan ili više rezultata navedenih u nastavku: <ol style="list-style-type: none"> Neuspješna kalibracija jer očekivane vrijednosti konfigurirane za seriju kalibratora nisu ispravne. Ako do toga dođe, rukovatelj mora izbrisati seriju kalibratora i ponovno skenirati ispravnu karticu kalibratora ili kalibrirati pomoću druge serije kalibratora. Obje opcije mogu odgoditi izdavanje rezultata pretraga. Uspješna krivulja kalibracije čak i ako očekivane vrijednosti konfigurirane za kalibrator nisu ispravne. Rezultati ispitivanja dobiveni ovom krivuljom kalibracije mogu biti neispravno visoki ili niski.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Provjerite odgovara li naziv pretrage otisnut na kartici kalibratora nazivu materijala kalibratora, prije nego što konfigurirate seriju kalibratora. Skenirajte svaku pojedinačnu karticu kalibratora i dovršite svaki korak prikazan na korisničkom sučelju imunokemijskog analizatora Dxl 9000 Access prije nego što skenirate sljedeću karticu kalibratora. Pregledajte očekivane vrijednosti na stranici s pojedinostima kalibracije i potvrdite da vrijednosti za tu pretragu odgovaraju vrijednostima ispisanim na kartici kalibracije. <p>Ako je konfiguriran kalibrator s nepravilnim vrijednostima kalibratora, poduzmite sljedeće korake:</p> <ul style="list-style-type: none"> Izbrišite seriju kalibratora na koju se odnosi: Odaberite Izbornik > Popis materijala za kalibraciju, odaberite željenu seriju kalibracije i odaberite Brisanje. Konfigurirajte točnu seriju kalibratora kako je opisano u odjeljku Kalibracija u uputama za rad.



	<ul style="list-style-type: none">• Ponovno pokrenite kalibraciju.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter istražuje uzrok ovog problema.• 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 proslijedili 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 našem centru za tehničku podršku:

- Putem naše internetske stranice: <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: 24-Apr-2024 | 12:03:52 PM PDT
E4579950F0EF444EA7232901B330C6DE

Soňa Kohúteková
Quality Assurance Regulatory Specialist
Beckman Coulter Inc.

Dodatak: Obrazac za potvrdu primitka

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.