

24 kwietnia 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000

Nr kat.	Oprogramowanie
C11137	Wersja oprogramowania 1.13 i wyższa

Drodzy Klienci firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Analizator immunochemiczny Dxl 9000 firmy Beckman Coulter przy konfiguracji nowej partii kalibratorów przyjmuje wartości przypisane kalibratorom po zeskanowaniu kart kalibratorów, dołączonych do opakowania kalibratora. Analizator może błędnie przyjmować także wartości kalibratorów zeskanowane z dowolnego opakowania kalibratorów, niezależnie od tego jaki test został wybrany do przeprowadzenia kalibracji na ekranie aparatu. <p>Ten problem nie dotyczy materiału kalibratora z kodami kreskowymi 2D.</p>
WPŁYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> Jeśli wystąpi ten problem, może wystąpić jeden lub więcej skutków wymienionych poniżej: <ol style="list-style-type: none"> Kalibracja, kończy się niepowodzeniem, ponieważ wartości oczekiwane skonfigurowane dla partii kalibratora są nieprawidłowe. W takim przypadku operator musi albo usunąć partię kalibratora i następnie ponownie przeskanować właściwą kartę kalibratora albo przeprowadzić kalibrację przy użyciu innej partii kalibratora. Obie opcje mogą opóźnić raportowanie wyników testów. Mimo wprowadzonych nieprawidłowych wartości kalibratorów aparat może zaakceptować krzywą kalibracyjną., Wyniki testu wygenerowane na podstawie tej krzywej kalibracyjnej mogą być błędnie zawyżone lub zaniżone.
WYMAGANE DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Przed skonfigurowaniem partii kalibratora należy sprawdzić, czy nazwa testu wybranego do kalibracji jest zgodna z nazwą testu widocznego na opakowaniu kalibratora i nazwą na karcie kalibracyjnej. Należy zeskanować kartę kalibratora zgodnie z instrukcją dostępną na ekranie aparatu Dxl 9000 dla poprawnie wybranego testu. Należy sprawdzić kolumnę oczekiwanych wartości na stronie szczegółów podsumowania kalibracji i potwierdzić, że wartości tego kalibratora są zgodne z wartościami wydrukowanymi na karcie kalibracji. Dopiero po sprawdzeniu tych wartości można przejść do skanowania kalibratorów dla kolejnego kalibrowanego testu.

250 S Kraemer Blvd, Brea, CA 92821, Stany Zjednoczone. • 714.993.5321. •
www.beckmancoulter.com



	<p>Jeżeli dla partii kalibratorów skonfigurowano nieprawidłowe poziomy kalibratorów, wykonać następujące kroki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usunąć wadliwą partię kalibratora: Wybrać Menu > Calibration Material List (Lista materiałów kalibracji), wybrać żądaną partię kalibratora i wybrać Delete (Usuń). • Należy ponownie skonfigurować prawidłową partię kalibratora zgodnie z opisem w części „Kalibracja” w instrukcji obsługi. • Ponownie uruchomić kalibrację.
ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Beckman Coulter bada przyczynę źródłową tego problemu. • Przedstawiciel firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, gdy nowa wersja będzie dostępna.

O powyższym działaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy organ krajowy.

Należy udostępnić te informacje personelowi laboratorium i zachować niniejsze powiadomienie jako część dokumentacji systemu jakości laboratorium. Jeśli jakkolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium, należy dostarczyć kopię niniejszego pisma również do tamtego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 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 działem obsługi klienta:

- Z poziomu naszej strony internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

DocuSigned by:
Mateusz Metlerski

 Signer Name: Mateusz Metlerski
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 26-Apr-2024 | 5:16:27 AM PDT
5F6DD4B51E294A508D97A8C4F52D13C7

Mateusz Metlerski
Quality and Regulatory Senior Representative
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. na terenie Stanów Zjednoczonych i innych krajów.



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizator do oznaczeń immunochemicznych DxI 9000 Access

Nr kat.	Oprogramowanie
C11137	Wersja oprogramowania 1.13 i wyższa

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Preczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Nazwa Podmiotu/Pieczeńć: _____

Miejscowość: _____

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

e-mail: _____ telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Poczta e-mail: regulatory@beckman.com
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____ Tytuł/Stnowisko: _____

Nr telefonu: _____ Adres email: _____

Podpis: _____ Data: _____