
1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan Phone: +81-75-823-1928 Fax: +81-75-823-2530

Datum: 19. julij 2023

Ref. št.: MRAA-9074

Spoštovani uporabnik,

Nujno varnostno obvestilo (FSN)**Prizadeti izdelki:**

CLAM-2030 CL

CLAM-2040 CL

Opis težave (razlog):

Vzorci so postavljeni v posodo za vzorce in vstavljeni v instrument.

Vzorci se upravljajo tako, da se položaj posode za vzorce poveže s črtno kodo, ki je pritrjena na posodo za vzorce.

Z izbiro vzorca in metode analize na računalniku se opravi priprava vzorca.

Ugotovili smo, da pri hkratnem nalaganju več posod za vzorce z enako črtno kodo v analizator, napaka v delovanju programske opreme povzroči povezavo napačnega podatka o lokaciji posode za vzorce z napačno črtno kodo.

Če so podatki o lokaciji posode za vzorec nepravilno povezani s črtno kodo, se lahko zdravniku sporočijo nepravilni rezultati.

Kako prepoznati prizadete izdelke:

Pooblaščen lokalni predstavnik družbe Shimadzu lahko preveri, ali so vaši izdelki prizadeti ali ne. Obrnite se na lokalnega zastopnika družbe Shimadzu.

Načrt korektivnih ukrepov družbe Shimadzu:

Spremenili bomo programsko opremo, da ne bo analizirala posod z vzorci s podvojeno črtno kodo, in stranko opozorili, da posode z vzorci ne bodo analizirane, če bo v istem zaporedju analize zaznanih več posod z vzorci z identično črtno kodo.

Analiza posod za vzorce, ki niso posode s podvojenimi črtnimi kodami, se bo nadaljevala.

Stranke bomo obvestili, naj preverijo posode za vzorce, ki niso bile analizirane, če se opozorilo prikaže po končani analizi.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik:

Dokler programska oprema ne bo posodobljena, v analizator ne vstavljajte več posod za vzorce z isto črtno kodo hkrati.

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan Phone: +81-75-823-1928 Fax: +81-75-823-2530

Lokalni predstavnik družbe Shimadzu bo stopil v stik z vami, da ugotovi, ali je za vaš sistem potreben zgornji korektivni ukrep. Če vas družba Shimadzu ne bo kontaktirala, pokličite lokalnega predstavnika družbe Shimadzu.