

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO (FSN)

Analizatorji UniCel Dxl 600 in 800

REF	Številka dela	UDI
UniCel Dxl 600	A71460	15099590369224
UniCel Dxl 600	A71461	15099590369248
UniCel Dxl 600	A30260	15099590341602
UniCel Dxl 800	973100	Chaska: 15099590265373 Suzhou: 16954701000412
UniCel Dxl 800	A71456	15099590369194
UniCel Dxl 800	A71457	15099590369231
UniCel Dxl 800	A25288	15099590194819

Enotna registracijska številka (SRN): US-MF-000010288

Pozornost, dragi stranke Beckman Coulter

Beckman Coulter uvaja korektivne varnostne ukrepe za zgoraj navedene izdelke. To pismo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost.

TEZAVA:	Podjetje Beckman Coulter je ugotovilo, da zaradi morebitne težave s komunikacijo zgoraj navedeni analizatorji po standardnem izklopu morda ne bodo uspešno ponovno zagnani, tudi po več poskusih. Če se ta težava pojavi, instrument ne bo mogel zaključiti inicializacije in preiti v stanje pripravljenosti .
UCINEK:	<ul style="list-style-type: none">Če komunikacija ni vzpostavljena, potem ko vaš laboratorij sledi običajnemu postopku ponovnega zagona, opisanemu v »Navodilih za uporabo sistema za imunološke teste Unicel Dxl Access« (IFU):<ul style="list-style-type: none">Območje načina sistema v zgornjem levem kotu uporabniškega vmesnika programske opreme bo rdeče, vendar se način »Ni pripravljen« ne prikaže.Instrument ne bo obdelal vzorcev pacientov, QC ali kalibratorjev.V najslabšem primeru lahko neprimerno zamujanje z zdravljenjem ali prezgodnja odpustitev prizadetega pacienta poveča tveganje za napačno diagnozo in zamujanje z zdravljenjem akutnega miokardnega infarkta.Ta problem ne vpliva na rezultate testov.
UKREP:	<ul style="list-style-type: none">Sledite postopku ponovnega zagona, ki je dokumentiran v poglavju 2 »Navodila za uporabo imunološkega sistema Unicel Dxl Access».Če se ta težava na vašem analizatorju nadaljuje, se obrnite na tehnično podporo Beckman Coulter.Beckman Coulter priporoča, da to pismo obesite na prizadete analizatorje ali v njihovo bližino.
RESITEV:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter trenutno preiskuje to težavo.Ta težava bo odpravljena v prihodnji posodobitvi programske opreme.

Pristojni nacionalni organ je bil obvescen o tem varnostnem korektivnem ukrepu.

Te informacije posredujte osebju vašega laboratorija in to obvestilo shranite kot del dokumentacije sistema kakovosti vašega laboratorija. Če ste kateri koli od zgoraj navedenih prizadetih izdelkov posredovali drugemu laboratoriju, jim posredujte kopijo tega pisma.

Prosimo, da izpolnite in vrnete priloženo potrdilo v 10 dneh, kar bo za nas potrdilo, da ste to pomembno informacijo prejeli.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na naš center za podporo strankam:

- mateja.kacl@hermes-analitica.si ali info@hermes-analitica.si

Opravičujemo se za nevšečnosti, ki jih je to povzročilo vašemu laboratoriju.

S spoštovanjem

Mateja KacI



Hermes Analitica d.o.o.

Stegne21
1000 Ljubljana





Priloga: Odgovorni obrazec

Beckman Coulter, stilizirani logotip in imena izdelkov in storitev Beckman Coulter, navedena v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Beckman Coulter, Inc. v Združenih državah Amerike in drugih državah.