

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Software til UniCel DxI Access-immunoassaysystemer*

*Omfatter den software, der bruges på UniCel DxI 800 og UniCel DxI 600 Access-immunoassaysystemerne og de integrerede systemer UniCel DxC 880i, 860i, 680i og 660i

REF	Version
Varenummer: B14162	Softwareversioner: 4.6 og 4.6.1

Vigtig meddelelse til kunder med Beckman Coulter UniCel DxI Access-immunoassaysystemer:

Beckman Coulter er i gang med at iværksætte en sikkerhedsrelateret korrigerende handling af ovenfor anførte produkter. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående behandling.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter har observeret en stigning i "timingproblemer" med UniCel DxI-systemsoftwaren, version 4.6 og 4.6.1. • Hvis disse problemer findes på jeres system, kan I finde de registrerede fejl i hændelsesloggen, ligesom visse 'igangværende' test vil blive annulleret, og resultatet mærket med SYS-flagget. • Følgende meddelelser i hændelsesloggen er knyttet til dette problem: <ul style="list-style-type: none"> ○ Vaskekarrusellen bevægede sig ikke: timingproblem ○ Undersystemet overholdt ikke tidsgrænsen: timingproblem
INDVIRKNING:	Det er udelukkende 'igangværende' resultater, der forsinkes, som følge af, at de annullerede test skal gentages. Der er ingen risiko for at få unøjagtige resultater.
HANDLING:	<p>Udfør følgende handlinger for at genstarte UniCel DxI-instrumentet korrekt (se hjælpen til systemet eller Afsnit 2.3 Slukning af instrumentet og Afsnit 2.5 Genstart af instrumentet i <i>Brugsanvisning</i> til UniCel DxI-systemet). Det er ikke nødvendigt at genstarte computeren til UniCel DxI-systemet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I kan minimere forekomsten af ovennævnte fejl ved at slukke DxI-instrumentet og genstarte det én gang om ugen, OG/ELLER når I udfører vedligeholdelse i forbindelse med testintervaller efter hver 5.000 kørsler. BEMÆRK: Hvis jeres vedligeholdelse i forbindelse med testintervaller efter hver 5.000 kørsler skal udføres den samme dag, som den ugentlige genstart skal gennemføres, skal I kun slukke og genstarte én gang på den pågældende dag. • Hvis ovenstående "timingproblemer" forekommer, skal I slukke og genstarte UniCel DxI-instrumentet, før I behandler flere test. <p>Kontakt Teknisk support, hvis der stadig forekommer "timingproblemer", efter I har slukket og genstartet UniCel DxI-instrumentet.</p>
LØSNING:	Beckman Coulter sørger for, at denne fejl er rettet i den næste softwarefrigivelse.



Den pågældende nationale myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation.

Udfyld og returner venligst vedlagte svarskema inden 10 dage, så vi er sikre på, at De har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis De har spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes De kontakte den lokale Beckman Coulter-repræsentant.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Christina Velasco
Quality & Regulatory Affairs Advocate
Nordic Region

Bilag: Svarskema