

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU

Software imunoanalytických systémů UniCel Dxl Access*

*Zahrnuje software používaný v imunoanalytických systémech UniCel Dxl 800 a UniCel Dxl 600 Access a integrovaných systémech UniCel DxC 880i, 860i, 680i a 660i

REF	Verze
Katalogové číslo: B14162	Verze softwaru: 4.6 a 4.6.1

Upozornění zákazníkům produktu Imunoanalytický systém UniCel Dxl Access společnosti Beckman Coulter:

Beckman Coulter otevírá pro výše uvedený produkt bezpečnostní nápravné opatření. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují Vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:	<ul style="list-style-type: none"> • Společnost Beckman Coulter si všimla většího výskytu „problémů s taktováním“ v software systému UniCel Dxl verze 4.6 a 4.6.1. • Pokud se ve Vašem systému vyskytnou tyto chyby, budou zdokumentovány v protokolu událostí, dojde ke zrušení některých „probíhajících testů“ a výsledek bude označen příznakem SYS. • S uvedeným problémem souvisejí následující zprávy protokolu událostí: <ul style="list-style-type: none"> ○ Promývací karusel se nepohnul: Problém s taktováním ○ Subsystem nedodržel termín: Problém s taktováním.
DŮSLEDEK:	Důsledkem je možné zdržení pouze „probíhajících“ výsledků z důvodu nutnosti zopakovat zrušené testy. Přesnost výsledků není ohrožena.
OPATŘENÍ:	<p>Přijměte následující opatření pro správné restartování přístroje UniCel Dxl (Viz náповědu systému nebo příručku <i>Návod k použití</i> systému UniCel Dxl v oddíle 2.3 Vypínání přístroje a oddíle 2.5 Restartování přístroje.). Není nutné restartovat systémový počítač UniCel Dxl.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby došlo k minimalizaci uvedených chyb, vypněte a restartujte přístroj Dxl jednou za 7 dní A/NEBO po provedení údržby v intervalu 5 000 testů. POZNÁMKA: Případně-li údržba v intervalu 5 000 testů na stejný den jako týdenní restart, stačí, když v ten den vypnete a restartujete systém pouze jednou. • Dojde-li k výskytu uvedeného „problému s taktováním“, nejdřív vypněte a restartujte přístroj UniCel Dxl a pak zpracujte dodatečné testy. <p>Pokud „problém s taktováním“ přetrvává i po vypnutí a restartování přístroje UniCel Dxl, kontaktujte technickou podporu.</p>
ŘEŠENÍ:	Společnost Beckman Coulter opraví tuto chybu v následující verzi softwaru.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře.

Vyplňte, prosím, přiložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel. čísle: +420603856514 Ing. Mgr. Tereza Tietze, +420737251905 Ing. Mgr. Ivana Mičíková.

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil Vaší laboratoři.

S pozdravem



Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář