



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

29 décembre 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ – SUIVI – FSN 28317-B
DxH 500, Référence B40601

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter est heureux de vous annoncer la parution du nouveau logiciel DxH 500 – version 1.1.1 . Comme mentionné dans les documents: Urgent-Information de Sécurité daté du 27 juillet 2016 (FSN-28317) et Information Importante sur le Produit (B96702AA) daté de juillet 2016, cette mise à jour logicielle permet de résoudre la mauvaise identification des échantillons sur l'appareil DxH 500 lorsqu'une séquence spécifique d'événements se produit.

1. La mise à jour logicielle sera disponible au début du mois de mars 2018.
2. Votre représentant Service Clientèle Beckman Coulter vous contactera afin de prévoir une date d'installation du nouveau logiciel.
3. La version 1.1.1 du logiciel n'autorise pas le traitement de l'échantillon sans validation préalable de l'opérateur au niveau de l'écran.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter au 0825 950 950.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Document joint : Fax Réponse



FSN-28317-B

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ – SUIVI – FSN 28317-B
DxH 500, Réf. B40601

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-28317-B et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-28317-B

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com



**IMPORTANT PRODUCT INFORMATION FOR:
DxH 500, PN B40601, Software Versions 1.0.0, 1.0.1, and 1.0.2**

July 2016

Dear Beckman Coulter Customer:

Beckman Coulter is sending you this letter regarding the possibility of specimen misidentification for the DxH 500 instruments. A specimen misidentification may occur, despite an active software prompt on the screen, when the following sequence of events occurs:

- Pending test orders exist on the Worklist.
- A new Specimen ID is added using the **Next** icon on the Sample Analysis – Patient Results screen or by scanning a specimen barcode label.
- The user leaves the screen before aspirating the new specimen.
- Upon returning to the Sample Analysis – Patient Results screen, the following prompt displays “*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*”.
- The Next Specimen ID field of the DxH 500 defaults to the first Specimen ID on the Worklist which may not be the newest specimen identified.
- The issue occurs when the user fails to verify the Specimen ID.

The issue does not occur when the Worklist has no pending test orders.

Always verify the Specimen ID displayed in the Next Specimen ID field matches the specimen to be processed before aspiration, as directed by the software prompt and the Instructions for Use PN B23922AA. Beckman Coulter is investigating this issue in order to provide a resolution.

Share this information with your laboratory staff and retain this notification as part of your laboratory Quality System documentation. If you have questions or concerns regarding this notification, call Beckman Coulter Customer Service at 1-800-526-7694 in Canada. Outside of Canada, contact your local Beckman Coulter Representative.

We apologize for any inconvenience to your laboratory.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink that reads 'Caryl J. Campbell'.

Caryl J. Campbell B.S., MBA
Director of Global Technical Support Operations

PN B96702AA

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc., in the United States and other countries.



**INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE PRODUIT :
DxH 500, réf. B40601, versions logicielles 1.0.0, 1.0.1 et 1.0.2**

Juillet 2016

Cher client,

Ce courrier de Beckman Coulter concerne la possibilité d'une mauvaise identification du spécimen avec les instruments DxH 500. Une mauvaise identification du spécimen peut survenir, malgré une invite à l'écran du logiciel actif, lorsque la séquence d'événements suivante se produit :

- Des commandes de test sont en attente dans la liste des tâches.
- Un nouvel identifiant de spécimen est ajouté à l'aide de l'icône **Next** (Suivant) dans l'écran Sample Analysis – Patient Results (Analyse de l'échantillon – Résultats du patient) ou en scannant l'étiquette de code-barres d'un spécimen.
- L'utilisateur quitte l'écran avant d'aspirer le nouveau spécimen.
- Lorsqu'il revient à l'écran Sample Analysis – Patient Results (Analyse de l'échantillon – Résultats du patient), l'invite suivante s'affiche : « *Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen.* » (La liste des tâches contient des entrées. Confirmer que l'identifiant du spécimen suivant est correct avant de traiter le spécimen).
- Le champ Next Specimen ID (Identifiant du spécimen suivant) du DxH 500 affiche par défaut l'identifiant du premier spécimen de la liste des tâches, qui n'est peut-être pas le spécimen identifié le plus récemment.
- Ce problème survient lorsque l'utilisateur ne vérifie pas l'identifiant du spécimen.

Ce problème ne se produit pas lorsque la liste des tâches ne contient pas de commandes de test en attente.

Vérifiez systématiquement avant l'aspiration que l'identifiant du spécimen affiché dans le champ Next Specimen ID (Identifiant du spécimen suivant) correspond au spécimen à traiter, comme le recommandent l'invite du logiciel et le mode d'emploi réf. B23922AA. Beckman Coulter est en train d'étudier ce problème afin de fournir une solution.

Veillez partager ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conservez cette annonce dans la documentation Système qualité de votre laboratoire. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette notification, veuillez contacter le service clients de Beckman Coulter au 1-800-526-7694 au Canada. En dehors de ce pays, contactez votre représentant Beckman Coulter local.

Veillez nous excuser pour tout désagrément causé à votre laboratoire.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Caryl J. Campbell'.

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Director of Global Technical Support Operations

Réf. B96702AA

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques de produit et de service de Beckman Coulter ci-mentionnées sont des marques commerciales déposées ou non de Beckman Coulter, Inc., aux États-Unis et dans d'autres pays.



INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO
DxH 500, CP B40601, software versioni 1.0.0, 1.0.1 e 1.0.2

Luglio 2016

Gentile Cliente di Beckman Coulter,

Beckman Coulter le invia la presente lettera riguardo alla potenziale identificazione errata dei campioni per gli strumenti DxH 500. Nonostante la visualizzazione di un messaggio software attivo sullo schermo, potrebbe verificarsi un'identificazione errata dei campioni quando si verifica la seguente sequenza di eventi:

- Richieste di test in sospenso esistenti nella lista di lavoro.
- Viene aggiunto un nuovo ID campione utilizzando l'icona **Next** (Successivo) nella schermata Sample Analysis – Patient Results (Analisi campione - Risultati paziente) o eseguendo la scansione dell'etichetta con codice a barre di un campione.
- L'utente esce dalla schermata prima di aspirare il nuovo campione.
- Al ritorno nella schermata Sample Analysis – Patient Results (Analisi campione - Risultati paziente), viene visualizzato il messaggio “*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*” (La lista di lavoro contiene delle voci. Confermare che l'ID campione successivo sia corretto prima di elaborare i campioni.)
- Per impostazione predefinita, il campo ID campione successivo dell'DxH 500 è il primo ID campione nella Lista di lavoro e potrebbe non coincidere con il campione più recente identificato.
- Il problema si verifica quando l'utente non esegue la verifica dell'ID campione.

Il problema non si verifica quando nella Lista di lavoro non vi sono richieste di test in sospenso.

Verificare sempre che l'ID campione visualizzato nel campo ID campione successivo corrisponda al campione da elaborare prima dell'aspirazione, come indicato dal messaggio software e dalle Istruzioni per l'uso CP B23922AA. Beckman Coulter sta analizzando questo problema al fine di fornire una risoluzione.

Distribuisca queste informazioni al personale di laboratorio e conservi la presente notifica nella documentazione del Sistema di Qualità presso il laboratorio. Per qualsiasi domanda o dubbio relativi alla presente comunicazione, in Canada contatti l'assistenza clienti Beckman Coulter al numero 1-800-526-7694. Per tutti gli altri Paesi, contatti il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi inconveniente causato in laboratorio.

Distinti saluti,

A handwritten signature in black ink, reading 'Caryl J. Campbell'.

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Director of Global Technical Support Operations

CP B96702AA

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i marchi di prodotti o servizi Beckman Coulter qui menzionati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.



**WICHTIGE PRODUKTINFORMATIONEN FÜR:
DxH 500, PN B40601, Softwareversionen 1.0.0, 1.0.1 und 1.0.2**

Juli 2016

Sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

Beckman Coulter sendet Ihnen dieses Schreiben im Hinblick auf eine mögliche Falschidentifikation der Probe bei DxH 500-Systemen. Bei folgender Abfolge von Ereignissen kann trotz einer aktiven Software-Eingabeaufforderung auf dem Bildschirm eine Falschidentifikation der Probe auftreten:

- Die Arbeitsliste enthält anstehende Testanforderungen.
- Eine neue Proben-ID wird über das Symbol **Next** (Nächste) im Bildschirm „Sample Analysis – Patient Results“ (Probenanalysen – Patientenergebnisse) oder durch Scannen einer Proben-Barcodeetiketts hinzugefügt.
- Der Benutzer verlässt den Bildschirm vor dem Ansaugen der neuen Probe.
- Bei Rückkehr zum Bildschirm „Sample Analysis – Patient Results“ (Probenanalysen – Patientenergebnisse) wird die folgende Eingabeaufforderung angezeigt: *“Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen”* (Arbeitsliste enthält Einträge. Bestätigen Sie vor dem Verarbeiten der Probe, dass die Proben-ID korrekt ist).
- Das Feld „Nächste Proben-ID“ des DxH 500 wird standardmäßig auf die erste Proben-ID der Arbeitsliste gesetzt, was nicht zwangsläufig die neueste identifizierte Probe sein muss.
- Das Problem tritt auf, wenn der Benutzer es unterlässt, die Proben-ID zu überprüfen.

Das Problem tritt nicht auf, wenn die Arbeitsliste keine anstehenden Testanforderungen enthält.

Überprüfen Sie vor dem Ansaugen immer, dass die im Feld „Nächste Proben-ID“ angegebene Proben-ID mit der zu verarbeitenden Probe übereinstimmt, wie in der Software-Eingabeaufforderung und in der Gebrauchsanweisung Bestell-Nr. B23922AA angegeben. Beckman Coulter untersucht momentan dieses Problem, um eine Lösung anzubieten.

Bitte geben Sie diese Information an Ihre Labormitarbeiter weiter und heben Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Labor-Qualitätssystemdokumentation auf. Sollten Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken in Bezug auf dieses Schreiben haben, rufen Sie in Kanada den Kundendienst von Beckman Coulter unter der Telefonnummer 1-800-526-7694 an. Außerhalb Kanadas wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Beckman Coulter-Vertreter.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink that reads 'Caryl J. Campbell'.

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Director of Global Technical Support Operations

PN B96702AA

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hier erwähnten Produkt- und Dienstleistungsmarken von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc., in den Vereinigten Staaten und in anderen Ländern.



**INFORMACIÓN IMPORTANTE DE PRODUCTO PARA:
DxH 500, Ref. B40601 - Versiones de software 1.0.0, 1.0.1 y 1.0.2**

Julio de 2016

Estimado cliente de Beckman Coulter:

Beckman Coulter le envía esta carta en relación con la posibilidad de una identificación incorrecta de las muestras en los instrumentos DxH 500. Puede producirse una identificación incorrecta de las muestras a pesar de mostrarse un mensaje del software activo en la pantalla cuando se produce la siguiente secuencia de eventos:

- Existen órdenes de prueba pendientes en la lista de trabajo.
- Se agrega una nueva ID de muestra con el icono **Next** (Siguiendo) en la pantalla Sample Analysis – Patient Results (Análisis de muestra – Resultados del paciente) o mediante la lectura de una etiqueta de código de barras de muestra.
- El usuario abandona la pantalla antes de que se aspire la nueva muestra.
- Después de regresar a la pantalla Sample Analysis – Patient Results (Análisis de muestra – Resultados del paciente), es muestra el mensaje siguiente *"Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen"* ("La lista de trabajo contiene entradas. Confirme si la ID de muestra siguiente es correcta antes de procesar la muestra").
- El campo de ID de muestra siguiente del DxH 500 cambia a la ID de la primera muestra en la Lista de trabajo, que puede no ser la última muestra identificada.
- El problema se produce cuando el usuario no ha podido verificar la ID de muestra.

Este problema no se produce cuando la Lista de trabajo no tiene ninguna orden de prueba pendiente.

Verifique siempre que la ID de muestra que aparece en el campo de ID de muestra siguiente coincida con la muestra que vaya a procesarse antes de la aspiración, según se indica en el mensaje del software y en las Instrucciones de uso, Ref. B23922AA. Beckman Coulter está investigando este problema con el fin de ofrecer una solución.

Difunda esta información entre el personal del laboratorio y conserve esta notificación como parte de la documentación del Sistema de Calidad de su laboratorio. Si tiene alguna duda o consulta sobre esta notificación, llame al Servicio al cliente de Beckman Coulter en el número 1-800-526-7694 desde Canadá.

Fuera de Canadá, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Lamentamos las molestias que este hecho pueda causar en su laboratorio.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink that reads 'Caryl J. Campbell'.

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Directora de operaciones mundiales de asistencia técnica

REF. B96702AA

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de producto y servicio Beckman Coulter mencionadas en este documento son marcas comerciales o marcas registradas de Beckman Coulter, Inc., en los Estados Unidos y en otros países.



**INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTOS PARA:
DxH 500, Ref. B40601, Versões de Software 1.0.0, 1.0.1 e 1.0.2**

Julho de 2016

Estimado Cliente da Beckman Coulter:

A Beckman Coulter está a enviar-lhe esta carta relativa à possibilidade de ocorrer uma identificação errada de espécimes nos instrumentos DxH 500. Apesar de um aviso ativo do software, a identificação errada de espécimes pode ocorrer quando se verifica a sequência de eventos seguinte:

- Existem pedidos de testes pendentes na Lista de trabalho.
- É adicionada uma nova ID de espécime com o ícone **Next** (Seguinte) do ecrã Sample Analysis – Patient Results (Análise de Amostras – Resultados do paciente) ou através da digitalização da etiqueta de códigos de barras de um espécime.
- O utilizador sai do ecrã antes de aspirar o espécime novo.
- Ao regressar ao ecrã Sample Analysis – Patient Results (Análise de Amostras – Resultados do paciente), surge o aviso seguinte “*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*” (A lista de trabalho contém entradas. Confirme se a ID de espécime seguinte está correta antes de processar o espécime).
- O campo ID de espécime seguinte do sistema DxH 500 retorna à primeira ID de espécime da Lista de trabalho, a qual poderá não ser a do espécime recentemente identificado.
- O problema ocorre quando o utilizador não verifica a ID de espécime.

O problema não ocorre quando a Lista de trabalho não possui qualquer pedido de teste pendente.

Antes de efetuar a aspiração, verifique sempre se a ID de espécime apresentada no campo ID de espécime seguinte corresponde ao espécime a processar, conforme indicado pelo aviso do software e nas Instruções de utilização Ref. B23922AA. A Beckman Coulter está a investigar este problema para fornecer uma solução.

Partilhe estas informações com o pessoal de laboratório e guarde esta notificação como parte da sua Documentação do sistema de qualidade. Em caso de dúvidas ou questões relativas a esta notificação, contacte a Assistência ao Cliente da Beckman Coulter através do número 1-800-526-7694 no Canadá. Fora do Canadá, contacte o seu representante local da Beckman Coulter.

Lamentamos qualquer inconveniente causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Diretora de operações globais de assistência técnica

Ref. B96702AA

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produto e de serviço Beckman Coulter mencionadas neste documento, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc., nos Estados Unidos e noutros países.



**INFORMAÇÕES DE PRODUTO IMPORTANTES SOBRE:
DxH 500, N° Peça B40601, Versões de software 1.0.0, 1.0.1 e 1.0.2**

Julho de 2016

Prezado cliente da Beckman Coulter:

A Beckman Coulter está lhe enviando esta carta sobre a possibilidade de um erro de identificação do espécime nos instrumentos DxH 500. Pode ocorrer um erro de identificação do espécime, apesar de um alerta ativo do software na tela, quando ocorre a seguinte sequência de eventos:

- Existem pedidos de teste pendentes na Lista de Trabalho.
- Um novo ID de Espécime é adicionado usando-se o ícone **Next** (Avançar) na tela Sample Analysis – Patient Results (Análise da Amostra – Resultados do Paciente) ou pela leitura de uma etiqueta com código de barras do espécime.
- O usuário sai da tela antes de aspirar o novo espécime.
- Ao retornar à tela Sample Analysis – Patient Results (Análise da Amostra – Resultados do Paciente), o alerta seguinte informa “*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*” (A Lista de Trabalho contém entradas. Confirme se o próximo ID de Espécime está correto antes de processar o espécime).
- O campo Next Specimen ID (Próximo ID de Espécime) do DxH 500 contém, por padrão, o primeiro ID de Espécime da Lista de Trabalho, que pode não ser o mais recente espécime identificado.
- O problema ocorre quando o usuário não verifica o ID de Espécime.

O problema não ocorre quando a Lista de Trabalho não contém pedidos de teste pendentes.

Sempre verifique se o ID de Espécime exibido no campo Next Specimen ID (Próximo ID de Espécime) corresponde ao espécime a ser processado antes da aspiração, conforme a orientação no alerta do software e as Instruções de Uso do N° Peça B23922AA. A Beckman Coulter está investigando esse problema para fornecer uma solução.

Compartilhe esta informação com a equipe de seu laboratório e retenha esta notificação como parte da documentação do Sistema de Qualidade de seu laboratório. Se tiver dúvidas ou preocupações acerca deste notificação, ligue para o Atendimento ao Cliente da Beckman Coulter no número 1-800-526-7694, no Canadá. Fora do Canadá, entre em contato com seu representante local da Beckman Coulter.

Lamentamos o ocorrido e qualquer incômodo causado a seu laboratório.

Sinceramente,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Diretor de Operações Globais de Suporte Técnico

N° Peça B96702AA

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados aqui são marcas comerciais ou marcas registradas da Beckman Coulter, Inc., nos Estados Unidos e em outros países.



**VIGTIG PRODUKTINFORMATION TIL:
DxH 500, PN B40601, Software Versions 1.0.0, 1.0.1 og 1.0.2**

Juli 2016

Kære Beckman Coulter kunde:

Beckman Coulter sender dig dette brev angående risikoen for fejlidentifikation af præparater for DxH 500-instrumenter. En fejlidentifikation af præparater kan forekomme, trods en aktiv softwaremeddelelse på skærmen, når der sker følgende:

- Der er afventende testordrer på Worklist (Opgavelisten).
- Et nyt præparat-id tilføjes vha. ikonet **Next** (Næste) på skærmen Sample Analysis – Patient Results (Prøveanalyse – Patientresultater) eller ved at scanne et præparats stregkodeetiket.
- Brugeren forlader skærmen før det nye præparat aspireres.
- Når brugeren går tilbage til skærmen Sample Analysis – Patient Results (Prøveanalyse – Patientresultater), vises følgende meddelelse “*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*” (Opgaveliste indeholder poster. Bekræft at næste præparat-id er korrekt, før præparatet behandles).
- Feltet Next Specimen ID (Næste præparat-id) på DxH 500 bruger som standard det første præparat-id på Worklist (Opgavelisten), der muligvis ikke er det seneste identificerede præparat.
- Problemet opstår, når brugeren ikke verificerer præparat-id.

Problemet opstår ikke, når Worklist (Opgavelisten) ikke har nogen afventende testordrer.

Verificer altid før aspiration, at præparat-id'et, der vises i feltet Next Specimen ID (Næste præparat-id) svarer til det præparat, der skal behandles, som anvist af softwaremeddelelsen og instruktionerne for PN B23922AA. Beckman Coulter er ved at undersøge problemet for at finde en løsning.

Del disse oplysninger med dit laboratoriepersonale, og opbevar dette brev som en del af dit laboratoriums kvalitetssystemdokumentation. Hvis du har spørgsmål eller overvejelser vedrørende denne underretning, bedes du ringe til Beckman Coulters kundeservice på telefon 1-800-526-7694 i Canada. Uden for Canada bedes du kontakte den lokale repræsentant for Beckman Coulter.

Vi undskylder enhver ulejlighed, det har forårsaget for dit laboratorium.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads 'Caryl J. Campbell'.

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Direktør for globale, tekniske supportaktiviteter

PN B96702AA

Beckman Coulter, det stiliserede logo, Beckman Coulter-produktet og servicemærker, der omtales heri, er varemærker eller registrerede varemærker, tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.



**VIKTIG PRODUKTINFORMATION FÖR:
DxH 500, PN B40601, programversion 1.0.0, 1.0.1 och 1.0.2**

Juli 2016

Bäste Beckman Coulter-kund:

Beckman Coulter skickar det här brevet beträffande risken för felidentifiering av prov på DxH 500-instrument. Felidentifiering av prov kan inträffa, även om det visas en aktiv programvaruprompt på skärmen, när följande händelse inträffar:

- Väntande testordrar finns på arbetslistan.
- Ett nytt prov-ID-nummer läggs till med ikonen **Next** (nästa) på skärmen Sample Analysis – Patient Results (provanalys - patientresultat) eller genom att läsa av streckkodsetiketten för ett prov.
- Användaren lämnar skärmen innan det nya provet aspireras.
- När du går tillbaka till skärmen Sample Analysis – Patient Results (provanalys - patientresultat) visas följande meddelande: *“Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen”* (Arbetslistan innehåller poster. Bekräfta att nästa prov-ID är korrekt innan provet bearbetas).
- Fältet Next Specimen ID (nästa prov-ID) på DxH 500 går som standard till det första prov-ID:t på arbetslistan, vilket kanske inte är det senaste identifierade provet.
- Problemet inträffar när användaren inte verifierar prov-ID.

Problemet inträffar inte när arbetslistan inte har några väntande testordrar.

Verifiera alltid att prov-ID:t som visas i fältet Next Specimen ID (nästa prov-ID) matchar provet som ska bearbetas före aspireringen, enligt anvisningen i programvaran och bruksanvisningen art. nr B23922AA. Beckman Coulter undersöker problemet så att det kan åtgärdas.

Informera personalen om uppgifterna i detta brev, och arkivera det som en del av laboratoriets kvalitetssäkringssystem. Om ni har några frågor beträffande detta meddelande, var god ring Beckman Coulters kundtjänst på 1-800-526-7694 i Kanada. Utanför Kanada, kontakta er lokala Beckman Coulter-representant.

Vi ber om ursäkt för besväret detta orsakar för ditt laboratorium.

Med vänlig hälsning,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Director of Global Technical Support Operations

Art. nr B96702AA

Beckman Coulter, den styliserade logotypen och Beckman Coulter produkt- och tjänstevarumärken som anges här är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Beckman Coulter, Inc., i USA och andra länder.



**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ:
DxH 500, PN B40601, Εκδόσεις λογισμικού 1.0.0, 1.0.1, και 1.0.2**

Ιούλιος 2016

Αγαπητέ πελάτη της Beckman Coulter:

Η Beckman Coulter σας στέλνει αυτή την επιστολή αναφορικά με την πιθανότητα λανθασμένης αναγνώρισης δείγματος στους αναλυτές DxH 500. Παρότι το λογισμικό εμφανίζει αμέσως ειδοποίηση στην οθόνη, λανθασμένη αναγνώριση μπορεί να συμβεί όταν υπάρχει η παρακάτω ακολουθία συμβάντων:

- Να υπάρχουν στη Λίστα εργασιών εκκρεμείς εντολές αναλύσεων.
- Να έχει προστεθεί νέος κωδικός αναγνώρισης δείγματος (ID) χρησιμοποιώντας το εικονίδιο **Next** (Επόμενο) στην οθόνη Sample Analysis – Patient Results (Ανάλυση δείγματος - Αποτελέσματα ασθενή) ή με σάρωση της ετικέτας barcode ενός δείγματος.
- Να βγει ο χρήστης από την οθόνη πριν από την αναρρόφηση του νέου δείγματος.
- Όταν επιστρέψει στην οθόνη Sample Analysis – Patient Results (Ανάλυση δείγματος - Αποτελέσματα ασθενή), εμφανίζεται η εξής ειδοποίηση “*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*” (Η λίστα εργασιών περιέχει καταχωρίσεις. Πριν προχωρήσετε στην επεξεργασία του δείγματος, επιβεβαιώστε ότι ο επόμενος κωδικός δείγματος είναι σωστός).
- Το πεδίο Next Specimen ID (Κωδικός επόμενου δείγματος) στον αναλυτή DxH 500 εμφανίζει από προεπιλογή τον πρώτο κωδικό δείγματος στη Λίστα εργασιών το οποίο μπορεί να μην είναι το τελευταίο δείγμα που έχει αναγνωριστεί.
- Το πρόβλημα παρουσιάζεται όταν ο χρήστης αδυνατεί να επαληθεύσει τον κωδικό του δείγματος.

Το πρόβλημα δεν εμφανίζεται όταν η Λίστα εργασιών δεν έχει εκκρεμείς εντολές αναλύσεων.

Να επιβεβαιώνετε πάντα ότι ο κωδικός του δείγματος (Specimen ID) που εμφανίζεται στο πεδίο Next Specimen ID ταιριάζει με τον κωδικό του δείγματος που πρόκειται να επεξεργαστεί πριν από την αναρρόφηση, ακολουθώντας την ειδοποίηση του λογισμικού και τις Οδηγίες χρήσης PN B23922AA. Η Beckman Coulter διερευνά το θέμα αυτό ώστε να δώσει λύση.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε σχετικά το προσωπικό του εργαστηρίου σας και να κρατήσετε την ειδοποίηση αυτή ως τμήμα του πληροφοριακού υλικού του συστήματος ποιότητας του εργαστηρίου σας. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτή την κοινοποίηση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Beckman Coulter στον αριθμό 1-800-526-7694, από τον Καναδά. Για περιοχές εκτός του Καναδά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Ζητούμε συγνώμη για τυχόν αναστάτωση που μπορεί να προέκυψε στο εργαστήριό σας.

Με εκτίμηση,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Διευθυντής Τμήματος Παγκόσμιων Λειτουργιών Τεχνικής Υποστήριξης

PN B96702AA

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο, και τα σήματα του προϊόντος και των υπηρεσιών Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Beckman Coulter, Inc., στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.



**DŮLEŽITÉ INFORMACE O VÝROBKU:
DxH 500, PN B40601, softwarové verze 1.0.0, 1.0.1 a 1.0.2**

Červenec 2016

Vážení zákazníci společnosti Beckman Coulter,

Společnost Beckman Coulter by Vás tímto dopisem ráda upozornila na možnost nesprávné identifikace vzorků pro přístroje DxH 500. K nesprávné identifikaci může dojít i přes aktivní softwarovou výzvu na obrazovce, pokud dojde k následujícímu sledu událostí:

- V pracovním seznamu se nachází objednávky testů čekající na zpracování.
- Nové ID vzorku je přidáno pomocí ikony **Next** (Další) na obrazovce Sample Analysis – Patient Results (Analýza vzorku – Výsledky pacienta) nebo načtením čárového kódu vzorku.
- Uživatel zavře obrazovku dříve, než proběhne aspirace nového vzorku.
- Po návratu na obrazovku Sample Analysis – Patient Results (Analýza vzorku – Výsledky pacienta) se zobrazí následující výzva: „*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen.*“ (Pracovní seznam obsahuje položky. Před zpracováním vzorků se ujistěte, že je ID dalšího vzorku správné.)
- Pole Next Specimen ID (ID dalšího vzorku) systému DxH 500 se změní na ID prvního vzorku v pracovním seznamu, nemusí se tedy jednat o poslední identifikovaný vzorek.
- K problému dojde, pokud uživatel nezkontroluje ID vzorku.

K problému nedochází, když se v pracovním seznamu nenachází žádné objednávky testů čekající na zpracování.

Vždy zkontrolujte, že ID vzorku zobrazené v poli Next Specimen ID (ID dalšího vzorku) odpovídá vzorku, který se má zpracovat před aspirací, dle pokynů v softwarové výzvě a návodu k použití PN B23922AA. Společnost Beckman Coulter došetřuje tento problém a snaží se přijít s řešením.

Sdělte tyto informace laboratornímu personálu a uchovejte si toto oznámení v laboratorní dokumentaci systému kontroly kvality. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se tohoto oznámení, volejte zákaznické centrum společnosti Beckman Coulter v Kanadě na čísle 1-800-526-7694. Mimo Kanadu se obraťte na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené Vaší laboratoří.

Se srdečným pozdravem,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Vedoucí oddělení globální technické podpory

PN B96702AA

Beckman Coulter, stylizované logo a produkt a servisní značky Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a jiných zemích.

FONTOS TERMÉKINFORMÁCIÓ:

A DxH 500, PN B40601, 1.0.0, 1.0.1 és 1.0.2 szoftverváltozatokhoz

2016. július

Tisztelt Beckman Coulter Vásárló!

A Beckman Coulter azért küldte Önnek ezt a levelet, mert fennáll a DxH 500 eszközök hibás mintadarab-azonosításának lehetősége. A hibás mintadarab-azonosítás a képernyő aktív szoftverparancsa ellenére is fennállhat, amennyiben az események a következő sorrendben történnek:

- Függőben lévő tesztparancsok találhatóak a Worklist munkalistában.
- A **Next** (Tovább) ikonra kattintva vagy egy mintadarab vonalkódcímkéjének beolvasásával új Specimen ID (mintadarab azonosító) jelenik meg a Sample Analysis – Patient Results (mintaelemzés – a beteg eredményei) képernyőn.
- A felhasználó elhagyja a képernyőt az új mintadarab punkciója előtt.
- Amikor visszatér a Sample Analysis – Patient Results (mintaelemzés – a beteg eredményei) képernyőre, a következő parancs jelenik meg: „*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen.*” („A munkalista bejegyzéseket tartalmaz. A mintadarab feldolgozása előtt erősítse meg a következő mintadarab azonosító helyességét.”)
- A DxH 500 eszköz Next Specimen ID (következő mintadarab azonosítója) alapértelmezett beállításként a munkalista első mintadarab azonosítója lesz és előfordulhat, hogy nem ez a legutóbb azonosított mintadarab.
- Ez akkor jelent problémát, ha a felhasználó nem ellenőrzi a mintadarab azonosítóját.

A probléma nem áll fenn, ha a munkalista nem tartalmaz függőben lévő tesztparancsokat.

Punkció előtt mindig ellenőrizze, hogy a Next Specimen ID (következő mintadarab azonosítója) mezőben megjelenő mintadarab azonosító megegyezik-e a feldolgozásra váró mintadarabbal. Ehhez a szoftverparancs és a PN B23922AA Használati útmutató nyújt segítséget. A Beckman Coulter jelenleg is vizsgálja a problémát.

Ossza meg az információt a laboratórium dolgozóival, és őrizze meg ezt a dokumentációt a laboratóriumi minőségellenőrzési rendszer részeként. Ha kérdése van a jelen tájékoztatóval kapcsolatban, akkor forduljon a Beckman Coulter ügyfélszolgálatához, mely a következő számon érhető el: 1-800-526-7694 (csak Kanadából). Kanadán kívül forduljon Beckman Coulter képviselőjéhez.

Elnézését kérjük az okozott kellemetlenségekért.

Tisztelettel,



Caryl J. Campbell B.S., MBA

A globális műszaki támogatási műveletek igazgatója

PN B96702AA

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjelölések a Beckman Coulter, Inc. Amerikai Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegyei.



SVARBI INFORMACIJA APIE GAMINĮ:

„DxH 500“, PN B40601, 1.0.0, 1.0.1 ir 1.0.2 programinės įrangos versijos

2016 m. liepos mėn.

Gerb. „Beckman Coulter“ kliente:

„Beckman Coulter“ siunčia jums šį laišką norėdama informuoti apie klaidingo mėginių identifikavimo naudojant „DxH 500“ instrumentus tikimybę. Nepaisant to, kad ekrane rodomas aktyvus programinės įrangos raginimas, mėginiai gali būti identifikuojami klaidingai įvykus toliau nurodytiems įvykiams.

- Dalyje „Worklist“ (darbų sąrašas) yra laukiančių tyrimų užsakymų.
- Pridedamas naujas mėginio ID naudojant piktogramą **Next** (kitas), esančią ekrane „Sample Analysis – Patient Results“ (mėginio analizė – pacientų rezultatai), arba nuskaitant mėginio brūkšninio kodo etiketę.
- Naudotojas išjungia ekraną neįsiurbęs naujo mėginio.
- Grįžus į ekraną „Sample Analysis – Patient Results“ (mėginio analizė – paciento rezultatai), rodomas šis raginimas „*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*“ (Darbų sąraše yra įrašų. Prieš apdorodami mėginį, patikrinkite, ar kito mėginio ID teisingas).
- Pagal numatytąsias nuostatas „DxH 500“ lauke „Next Specimen ID“ (kito mėginio ID) rodomas pirmasis darbų sąrašo mėginio ID, kuris gali nebūti naujausias identifikuotas mėginys.
- Problema išskyla, kai naudotojui nepavyksta patikrinti mėginio ID.

Problema neiškyla, kai dalyje „Worklist“ (darbų sąrašas) nėra laukiančių tyrimų užsakymų.

Visada patikrinkite, ar mėginio ID, rodomas lauke „Next Specimen ID“ (kito mėginio ID), sutampa su mėginiu, ketinamu apdoroti prieš įsiurbimą, kaip nurodyta programinės įrangos raginime ir naudojimo instrukcijose PN B23922AA. „Beckman Coulter“ tiria šią problemą, kad galėtų ją išspręsti.

Šia informacija pasidalykite su laboratorijos personalu, o šį pranešimą pasilikite kaip laboratorijos kokybės sistemos dokumentacijos dalį. Jei turite klausimų ar dvejonų dėl šio pranešimo, skambinkite „Beckman Coulter“ klientų aptarnavimo tarnybai numeriu 1-800-526-7694 Kanadoje. Už Kanados ribų susisiekite su vietiniu „Beckman Coulter“ atstovu.

Atsiprašome jūsų laboratorijos darbuotojų už bet kokius patirtus nepatogumus.

Pagarbiai,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Visame pasaulyje teikiamos techninės pagalbos operacijų vadovas

PN B96702AA

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir čia minimi „Beckman Coulter“ gaminių ir paslaugų ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

WAŻNE INFORMACJE O PRODUKCIE:

DxH 500, nr kat. B40601, wersje oprogramowania 1.0.0, 1.0.1 i 1.0.2

lipiec 2016 r.

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter:

Firma Beckman Coulter przesyła niniejszy list dotyczący możliwości nieprawidłowej identyfikacji próbek w aparatach DxH 500. Do nieprawidłowej identyfikacji może dojść, pomimo aktywnego komunikatu programowego na ekranie, kiedy dojdzie do następującej sekwencji zdarzeń:

- Na liście zadań znajduje się oczekujące zlecenie testu.
- Nowy ID próbki zostanie dodany za pomocą ikony **Next** (dalej) na ekranie Sample Analysis – Patient Results (analiza próbki – wyniki pacjenta) lub poprzez zeskanowanie etykiety kodu kreskowego próbki.
- Użytkownik opuści ekran przed aspiracją nowej próbki.
- Po powrocie do ekranu Sample Analysis – Patient Results (analiza próbki – wyniki pacjenta) wyświetli się komunikat „*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*” (Na liście zadań znajdują się wpisy. Przed przetwarzaniem próbki potwierdź, czy kolejny identyfikator próbki jest prawidłowy.)
- Pole „Next Specimen ID” DxH 500 (kolejny identyfikator próbki) przechodzi domyślnie do pierwszego identyfikatora próbki na liście zadań, który nie musi odpowiadać najnowszej zidentyfikowanej próbce.
- Problem występuje, kiedy użytkownik nie zweryfikuje identyfikatora próbki.

Problem nie występuje, kiedy na liście zadań nie ma oczekujących zleceń testu.

Zawsze należy potwierdzać, czy identyfikator próbki wyświetlony obok pola Next Specimen ID (kolejny identyfikator próbki) odpowiada próbce, która ma zostać przetworzona przed aspiracją, zgodnie z komunikatem programowym oraz instrukcją obsługi, nr kat. B23922AA. Firma Beckman Coulter analizuje ten problem, aby dostarczyć jego rozwiązanie.

Proszę przekazać tę informację personelowi laboratorium i zachować niniejsze powiadomienie jako element dokumentacji Państwa Systemu Jakości. W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących komunikatu o produkcie, prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Beckman Coulter w Kanadzie pod numerem telefonu 1-800-526-7694. Poza granicami Kanady należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za niedogodności.

Z poważaniem,



Caryl J. Campbell B.S., MBA

Dyrektor ds. globalnego wsparcia technicznego

Nr kat. B96702AA

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter wymienione w tym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w USA i innych krajach.

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ:
DxH 500, № B40601, ПО версий 1.0.0, 1.0.1 и 1.0.2**

Июль 2016 г.

Уважаемый клиент компании Beckman Coulter!

Компания Beckman Coulter направляет вам данное письмо, поскольку существует риск неверной идентификации образца в инструментах DxH 500. Неверная идентификация образца может произойти несмотря на активное уведомление на экране в случае следующей последовательности событий:

- в рабочем списке имеются отложенные заявки на тестирование.
- добавляется новый идентификатор образца нажатием на значок **Next** (Далее) на экране «Sample Analysis – Patient Results» (Анализ пробы — Результаты пациентов) или путем сканирования метки со штрихкодом образца;
- пользователь закрывает экран перед аспиратором нового образца.
- после возврата к экрану «Sample Analysis – Patient Results» (Анализ пробы — Результаты пациентов) появляется следующее сообщение «*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen.*» (В рабочем списке имеются записи. Прежде чем обрабатывать образец, убедитесь, что идентификатор следующего образца верен.).
- поле «Идентификатор следующего образца» системы DxH 500 по умолчанию принимает значение идентификатора первого образца в рабочем списке, который может быть не самым новым идентифицированным образцом.
- проблема возникает, когда пользователь не проверяет идентификатор образца.

Проблема не возникает, когда в рабочем списке нет отложенных заявок на тестирование.

Перед проведением аспирации необходимо убедиться, что идентификатор образца, отображаемый в поле «Идентификатор следующего образца», соответствует образцу, который будет обрабатываться (как указано в сообщении на экране и в руководстве по эксплуатации № B23922AA). Компания Beckman Coulter изучает данную проблему и ищет ее решение.

Сообщите эту информацию работникам своей лаборатории и храните данное уведомление вместе с документацией системы контроля качества в лаборатории. Если у вас возникнут вопросы или понадобится дополнительная информация в связи с данным уведомлением, обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 1-800-526-7694 в Канаде. Если вы находитесь в другой стране, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Приносим свои извинения за любые неудобства, причиненные вашей лабораторией.

С уважением,



Caryl J. Campbell B.S., MBA

Директор международного отдела технической поддержки

№ B96702AA

Beckman Coulter, стилизованный логотип, знаки обслуживания и продукции компании Beckman Coulter, указанные в настоящем документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Beckman Coulter, Inc. в США и других странах.



ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİSİ:

DxH 500, PN B40601, Yazılım Versiyonları 1.0.0, 1.0.1 ve 1.0.2

Temmuz 2016

Sayın Beckman Coulter Müşterisi:

Beckman Coulter size bu mektubu DxH 500 aygıtları için numunede yanlış kimlik saptama olasılığı üzerine göndermektedir. Numunede yanlış kimlik saptama, ekrandaki aktif yazılım komut isteminin aksine, aşağıdaki olaylar dizisi meydana geldiğinde ortaya çıkar:

- Bekleyen test emirleri Çalışma Listesinde vardır.
- Yeni bir Numune Kimliği (ID), Sample Analysis (Örnek Analizi)'in yanındaki **Next** (Sonraki) simgesi kullanılarak eklenmiştir - Patient Results (Hasta Sonuçları) ekranı veya numune barkod etiketi taranarak yapılmıştır.
- Kullanıcı yeni bir numune aspire etmeden önce ekrandan çıkmıştır.
- Sample Analysis (Örnek Analizi) ekranına dönülmesi üzerine, Patient Results (Hasta Sonuçları) ekranı, şu komut istemini görüntüler: "*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen.*" (Çalışma listesi girişler içeriyor. Numuneyi işlemeye geçmeden önce bir sonraki Numune Kimliğini onaylayın)".
- DxH 500 Sonraki Numune Kimliği alanı kimliği saptanan en yeni numune olmasa bile Çalışma Listesindeki ilk Numune Kimliği için varsayılandır.
- Bu durum kullanıcı Numune Kimliğini doğrulamadığı zaman meydana gelir.

Bu durum Çalışma Listesinde hiçbir bekleyen test emri olmadığı zaman meydana gelmez.

Yazılım komut istemi ve PN B23922AA Kullanım Talimatı ile yönlendirildiği gibi sonraki Numune Kimliği alanında görüntülenen Numune Kimliğinin aspire işlemine başlamadan önce işlenecek numune ile uyduğunu doğrulayın . Beckman Coulter bir çözüm sağlamak üzere bu sorunu incelemektedir.

Bu bilgiyi laboratuvar personelinizle paylaşın ve bu duyuruyu laboratuvarınızın Kalite Sistemi belgelendirmesinin bir parçası olarak saklayın. Bu duyuruyla ilgili sorularınız ve endişeleriniz için Kanada'da 1-800-526-7694 numaralı telefonda Beckman Coulter Müşteri Hizmetlerini arayın. Kanada dışında, yerel Beckman Coulter Temsilcinizle görüşün.

Laboratuvarınızda oluşan sıkıntıdan dolayı özür dileriz.

Saygılarımızla,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Global Teknik Destek Operasyonları Direktörü

PN B96702AA

Beckman Coulter, firma logosu ve burada adı geçen Beckman Coulter ürünleri ve hizmet markaları Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerde Beckman Coulter, Inc.'in ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

**DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE K PRODUKTOM:
DxH 500, PN B40601, softvérové verzie 1.0.0, 1.0.1 a 1.0.2**

Júl 2016

Vážený zákazník spoločnosti Beckman Coulter:

Spoločnosť Beckman Coulter by Vás týmto listom rada upozornila na možnosť nesprávnej identifikácie vzoriek pre prístroje DxH 500. K nesprávnej identifikácii môže dôjsť aj napriek aktívnej softvérovej výzve na obrazovke, pokiaľ dôjde k nasledujúcemu sledu udalostí:

- V pracovnom zozname sa nachádzajú objednávky testov čakajúce na spracovanie.
- Nové ID vzorky je pridané pomocou ikony **Next** (Ďalší) na obrazovke Sample Analysis – Patient Results (Analýza vzorky – Výsledky pacienta) alebo načítaním čiarového kódu vzorky.
- Používateľ zavrie obrazovku skôr, než prebehne aspirácia novej vzorky.
- Po návrate na obrazovku Sample Analysis – Patient Results (Analýza vzorky – Výsledky pacienta) sa zobrazí nasledujúca výzva „*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*“ (Pracovný zoznam obsahuje položky. Pred spracovaním vzoriek sa uistite, že ID ďalšej vzorky je správne.)
- Pole Next Specimen ID (ID ďalšej vzorky) systému DxH 500 sa zmení na ID prvej vzorky v pracovnom zozname, nemusí teda ísť o poslednú identifikovanú vzorku.
- K problému dôjde, ak používateľ neskontroluje ID vzorky.

K problému nedôjde, keď sa v pracovnom zozname nenachádzajú žiadne objednávky testov čakajúce na spracovanie.

Vždy skontrolujte, že ID vzorky zobrazené v poli Next Specimen ID (ID ďalšej vzorky) zodpovedá vzorke, ktorá sa má spracovať pred aspiráciou, podľa pokynov v softvérovej výzve a návode na použitie PN B23922AA. Spoločnosť Beckman Coulter vyšetruje tento problém a snaží sa prísť s riešením.

Informujte prosím pracovníkov svojho laboratória a založte toto oznámenie do dokumentácie systému kontroly kvality. V prípade akýchkoľvek otázok alebo problémov týkajúcich sa tohto oznámenia môžete v Kanade zavolať na zákaznícke centrum spoločnosti Beckman Coulter na čísle 1-800-526-7694. Mimo Kanady sa obráťte na svojho miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

Ospravedľňujeme sa za spôsobené ťažkosti pre Vaše laboratórium.

S pozdravom,



Caryl J. Campbell B.S., MBA

Riaditeľka oddelenia globálnej technickej podpory

PN B96702AA

Beckman Coulter, štylizované logo, uvedené výrobky značky Beckman Coulter a služby pod touto značkou sú obchodné známky alebo registrované obchodné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a v iných krajinách.



**VIKTIG PRODUKTINFORMASJON OM:
DxH 500, PN B40601, programvareversjoner 1.0.0, 1.0.1 og 1.0.2**

Juli 2016

Kjære Beckman Coulter-kunde

Beckman Coulter sender denne meldingen i forbindelse med feilidentifikasjon av prøver med DxH 500-instrumenter. Det kan skje en feilidentifikasjon av en prøve til tross for en aktiv programvarevarsel på skjermen når følge hendelsesrekkefølge skjer:

- Det finnes testordre på vent i arbeidslisten.
- En ny prøve-ID legges til ved bruk av ikonet **Next** (Neste) på skjermen Sample Analysis – Patient Results (Prøveanalyse – Pasientresultater) eller når en etikett med strekkode skannes.
- Brukeren forlater skjermen før den nye prøven er aspirert.
- Følgende beskjed vises når du går tilbake til skjermen Sample Analysis – Patient Results (Prøveanalyse – Pasientresultater): *“Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen”* (Arbeidslisten inneholder inntastinger. Bekreft at neste prøve-ID er riktig før prøven behandles).
- Neste prøve-ID-feltet til DxH 500 går som standard til den første prøve-ID-en i arbeidslisten som nødvendigvis ikke er den nyeste prøven som er identifisert.
- Dette problemet skjer når brukeren ikke verifiserer prøve-ID-en.

Dette problemet skjer ikke når arbeidslisten ikke har noen testordre med ventestatus.

Du må alltid verifisere at prøve-ID-en som vises i ID-feltet med neste prøve, stemmer overens med prøven som skal behandles før du aspirerer, iht. programvarevarsel i bruksanvisningen PN B23922AA. Beckman Coulter undersøker dette problemet for å gi en løsning.

Del denne informasjonen med laboratoriestaben, og oppbevar denne meldingen som en del av kvalitetssystemdokumentasjonen. Ring kundeservice hos Beckman Coulter på telefon 1-800-526-7694 i Canada hvis du har noen spørsmål eller noe du lurer på i forbindelse med denne meldingen. Kontakt den lokale Beckman Coulter-representanten hvis dere befinner dere utenfor Canada.

Vi beklager besværet dette eventuelt har påført deres laboratorium.

Med vennlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads 'Caryl J. Campbell'.

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Director of Global Technical Support Operations

PN B96702AA

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og Beckman Coulter-produktet og tjenestemerkene som nevnes i dette dokumentet, er varemerker eller registrerte varemerker til Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.



**ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА ЗА:
DxH 500, PN B40601, софтуерни версии 1.0.0, 1.0.1 и 1.0.2**

Юли 2016

Уважаеми клиент на Beckman Coulter:

Beckman Coulter Ви изпраща това писмо във връзка с вероятността за погрешна идентификация на спесимените за DxH 500 инструменти. Въпреки наличието на активен бутон на софтуера на екрана, възможно е да се получи погрешна идентификация на спесимен при възникване на следната поредица от събития:

- В работния списък съществуват чакащи поръчки за тестове.
- Добавен е нов идентификационен номер на спесимен посредством иконката **Next** (Следващ) на екрана Sample Analysis – Patient Results (Анализ на проби - резултати на пациенти) или чрез сканиране на етикет с баркод на спесимена.
- Потребителят напуска екрана преди да аспирира новия спесимен.
- При връщане към екран Sample Analysis – Patient Results (Анализ на проби - резултати на пациенти), се показва следният бутон: *“Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen”* (Работният списък съдържа записи. Потвърдете, че следващият идентификационен номер на спесимен е верен, преди да обработите спесимена.)
- Полето за следващ идентификационен номер на спесимен на DxH 500 отразява първия идентификационен номер на спесимен в Работния списък, който може и да не е най-новият идентифициран спесимен.
- Проблемът възниква, когато потребителят не успее да потвърди идентификационния номер на спесимена.

Проблемът не възниква, когато в Работния списък няма чакащи поръчки за тестове.

Винаги проверявайте и потвърждавайте, че идентификационният номер на спесимена, показан в полето за следващ идентификационен номер на спесимен съвпада със спесимена, който ще се обработва преди аспирирането му, както е указано в софтуерните насоки и Инструкциите за употреба PN B23922AA. Beckman Coulter разследва този проблем, за да намери разрешение.

Споделете тази информация с персонала на Вашата лаборатория и запазете това уведомление като част от Вашата лабораторна документация по система на качеството. Ако имате въпроси или притеснения относно това уведомление, обадете се в отдел "Обслужване на клиенти" на Beckman Coulter на номер 1-800-526-7694 в Канада. Извън Канада, свържете се с местния си представител на Beckman Coulter.

Извиняваме се за всякакви евентуални неудобства за Вашата лаборатория.

С уважение,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Директор Глобални операции по техническа поддръжка

PN B96702AA

Beckman Coulter, стилизираното лого, както и продуктите и услугите на Beckman Coulter, споменати в настоящото, са регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и други държави.



**INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE PRODUS PENTRU:
DxH 500, PN B40601, versiuni software 1.0.0, 1.0.1 și 1.0.2**

Iulie 2016

Stimate client Beckman Coulter:

Beckman Coulter vă trimite această scrisoare referitoare la posibilitatea unei identificări eronate a specimenului pentru instrumentele DxH 500. Poate avea loc o identificare eronată a specimenului, în ciuda unei notificări active a software-ului pe ecran, atunci când are loc următoarea secvență de evenimente:

- În Worklist (Lista de lucru) există comenzi de teste în așteptare.
- Este adăugat un nou ID al specimenului utilizându-se pictograma **Next** (Următorul) de pe ecranul Sample Analysis – Patient Results (Analiza probei – Rezultatele pacientului) sau prin scanarea unei etichete cu cod de bare a specimenului.
- Utilizatorul părăsește ecranul înainte de aspirarea noului specimen.
- La revenirea în ecranul Sample Analysis – Patient Results (Analiza probei – Rezultatele pacientului), se afișează următoarea notificare „*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen* (Lista de lucru conține intrări. Confirmați că ID-ul următorului specimen este corect înainte de a procesa specimenul)”.
- Câmpul Next Specimen ID (ID-ul următorului specimen) al DxH 500 trece la setările implicite ale ID-ului primului specimen din Worklist (Lista de lucru), care s-ar putea să nu fie cel mai nou specimen identificat.
- Problema apare atunci când utilizatorul nu reușește să verifice ID-ul specimenului.

Problema nu apare atunci când în Worklist (Lista de lucru) nu există nicio comandă de teste în așteptare.

Verificați întotdeauna dacă ID-ul specimenului afișat în câmpul Next Specimen ID (ID-ul următorului specimen) corespunde specimenului ce urmează să fie procesat înainte de aspirație, așa cum se indică prin notificarea software-ului și în Instrucțiunile de utilizare PN B23922AA. Beckman Coulter investighează această problemă în scopul de a oferi o rezolvare.

Împărtășiți aceste informații cu personalul laboratorului dvs. și păstrați această notificare ca parte din documentația Sistemului de calitate a laboratorului dvs. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri referitoare la această notificare, apălați serviciul de relații cu clienții Beckman Coulter la 1-800-526-7694 în Canada. În afara Canadei, contactați reprezentantul dvs. local Beckman Coulter.

Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri cauzate laboratorului dvs.

Cu stimă,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Director Operațiuni Globale Asistență Tehnică

PN B96702AA

Beckman Coulter, logo-ul stilizat și mărcile pentru serviciile și produsele Beckman Coulter menționate în prezentul document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc., în Statele Unite ale Americii și în alte țări.



**VAŽNE INFORMACIJE O PROIZVODU VEZANE ZA:
DxH 500, PN B40601, Verzije softvera 1.0.0, 1.0.1 i 1.0.2**

jul 2016.

Poštovani klijentu kompanije Beckman Coulter:

Kompanija Beckman Coulter šalje vam ovo pismo da bi vam skrenula pažnju na mogućnost pogrešne identifikacije uzorka od strane DxH 500 uređaja. Do pogrešne identifikacije uzoraka može doći i pored aktivnog softverskog obaveštenja na ekranu kada dođe do sledećih sekvenci ili događaja:

- Kada postoje nalozi za testove na čekanju u radnoj listi.
- Novi ID uzorka se dodaje pomoću sličice **Next** (Sledeći) na ekranu Sample Analysis – Patient Results (Analiza uzoraka - Rezultati za pacijenta) ili skeniranjem bar kod oznake uzorka.
- Korisnik napušta ekran pre aspiracije novog uzorka.
- Nakon povratka na ekran Sample Analysis – Patient Results (Analiza uzoraka - Rezultati za pacijenta), prikazuje se sledeća poruka “*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*” (U radnoj listi se nalaze uzorci. Potvrdite da li je ID sledećeg uzorka ispravan pre obrade uzorka).
- Polje za ID sledećeg uzorka kod uređaja DxH 500 podrazumevano ima vrednost ID prvog uzorka na radnoj listi, koji ne mora da bude najnoviji identifikovani uređaj.
- Do ovog problema dolazi kada korisnik ne uspe da potvrdi ID uzorka.

Do ovog problema ne dolazi kada na radnoj listi nema naloga za testiranje na čekanju.

Uvek proverite da li ID uzorka prikazan u polju za sledeći ID uzorka odgovara uzorku koji je obrađen pre aspiracije, kao što je predviđeno u softverskom obaveštenju i u uputstvu za upotrebu za PN B23922AA. Kompanija Beckman Coulter ispituje ovaj problem da bi pronašla rešenje za njega.

Podelite ove informacije sa vašim zaposlenima u laboratoriji i sačuvajte ovo obaveštenje u sklopu dokumentacije za kvalitet sistema u vašoj laboratoriji. Ako imate pitanja ili nedoumice vezane za ovo obaveštenje, pozovite korisnički servis kompanije Beckman Coulter na broj 1-800-526-7694 u Kanadi. Van Kanade, kontaktirajte svog lokalnog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

Izvinjavamo se zbog bilo kakvih problema u vašoj laboratoriji.

Srdačan pozdrav,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Director of Global Technical Support Operations

PN B96702AA

Beckman Coulter, stilizovani logo i Beckman Coulter proizvodi i servisne oznake koje su navedene ovde su trgovačke oznake ili registrovane trgovačke oznake kompanije Beckman Coulter, Inc., u Sjedinjenim Američkim Državama i ostalim zemljama.

下記製品に関する重要なお知らせ：

DxH 500、PN B40601、ソフトウェアのバージョン 1.0.0, 1.0.1、および 1.0.2

2016年7月

拝啓ベックマン・コールター社のお客様、

ベックマン・コールター社は DxH 500 装置の検体誤認の可能性に関する本状をお送りしています。検体誤認はイベントが以下の連続で発生する場合、画面上のアクティブ ソフトウェア プロンプトに関係なく発生する場合があります：

- 待機中のテストオーダーがワークリストに存在する。
- 新規検体 ID が Sample Analysis – Patient Results (サンプル アナリシス - 患者測定結果) 画面の **Next** (次へ) アイコンを使用するかまたは検体バーコード ラベルのスキャンにより追加されます。
- ユーザーは新規検体を吸引する前に画面を閉じます。
- Sample Analysis – Patient Results (サンプル アナリシス - 患者測定結果) 画面に戻るとすぐに、以下のプロンプト“*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*” (「ワークリストにはエントリーがあります。検体を測定する前に次の検体 ID が正しいことを確認してください」) が表示されます。
- DxH 500 の次の検体 ID フィールドはワークリストの最初の検体 ID に初期設定されます。それは識別される最新の検体でないことがあります。
- この問題はユーザーが検体 ID の確認に失敗する場合に発生します。

この問題はワークリストに待機中のテストオーダーがない場合には発生しません。

次の検体 ID フィールドに表示される検体 ID が ソフトウェア プロンプトおよび取扱説明書 PN B23922AA で検出されるように、吸引前に測定される検体に一致することを常に確認します。ベックマン・コールター社は解決策を提供するためにこの問題を調査しています。

この情報を貴施設の職員の方々に周知徹底していただき、この通知をお手元の品質システム文書の一部として保管してください。この通知に関するご質問やご関心がございましたら、カナダにてご利用のお客様はベックマン・コールター社カスタマーサービス (1-800-526-7694) にお電話ください。カナダ以外からは、最寄りのベックマン・コールター社代理店にお問い合わせください。

貴施設にご迷惑をおかけしますことをお詫びいたします。

敬具



Caryl J. Campbell B.S., MBA

ディレクター、グローバル技術サポート担当

PN B96702AA

本通知書に記載のベックマン・コールター、図案化ロゴ、およびベックマン・コールター製品およびサービスマークは米国およびその他の国のベックマン・コールター社の商標または登録商標です。



重要产品信息：

DxH 500，PN B40601，软件版本 1.0.0、1.0.1 和 1.0.2

2016 年 7 月

尊敬的 Beckman Coulter 客户：

Beckman Coulter 发送此信的目的在于告知 DxH 500 仪器存在样品误识别的可能性。尽管屏幕上提供主动软件提示，但是当发生下列事件时，仍有可能发生样品误识别问题：

- 工作单中存在待执行的测试订单。
- 使用“Sample Analysis – Patient Results”（样品分析 – 患者结果）屏幕上的 **Next**（下一步）图标或扫描样品二维码标签来添加新的样品 ID。
- 用户在吸入新样品前离开了屏幕。
- 返回“Sample Analysis – Patient Results”（样品分析 – 患者结果）屏幕后，显示以下提示信息“*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen*”（工作单中包含实体。处理样品前确认下一个样品 ID 是否正确）。
- DxH 500 的“下一个样品 ID”字段默认为工作单上的第一个样品 ID，但该样品可能不是最新识别的样品。
- 当用户未对样品 ID 进行验证时会发生此问题。

当工作单中没有待执行的测试订单时，此问题不会发生。

应根据软件提示和 PN B23922AA 使用说明始终验证“下一个样品 ID”字段中显示的样品 ID 是否与要处理的样品一致。Beckman Coulter 正在调查此问题以便提供解决方案。

请让实验室工作人员知悉此信息，并将此提示信息作为实验室质量系统文档的一部分。如果您对本通知有任何疑问或关注，请致电 1-800-526-7694 联系 Beckman Coulter 加拿大的客户服务。加拿大之外，请联系当地的 Beckman Coulter 代表。

对于给贵实验室带来的不便，我们深表歉意。

此致敬礼，

Caryl J. Campbell B.S., MBA

全球技术支持运营部门总监

PN B96702AA

此处提及的 Beckman Coulter、程式化徽标和 Beckman Coulter 产品和服务标志是美国或其他国家的 Beckman Coulter, Inc. 的商标或注册商标。



重要產品資訊：

DxH 500，PN B40601，軟體版本 1.0.0、1.0.1 和 1.0.2

2016 年 7 月

親愛的 Beckman Coulter 客戶：

Beckman Coulter 寄送本信函以通知您 DxH 500 儀器可能發生的試片識別錯誤問題。當發生以下事件順序時，儘管螢幕上有作用中的軟體提示，仍可能會發生試片識別錯誤：

- 工作清單中有待處理的測試順序。
- 在「Sample Analysis – Patient Results (樣本分析 – 病人結果)」畫面上按 Next (下一步) 圖示，或掃描試片條碼標籤來新增試片 ID。
- 在穿刺新試片之前，使用者就先離開此畫面。
- 在回到「Sample Analysis – Patient Results (樣本分析 – 病人結果)」畫面時，顯示以下提示訊息「*Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen* (工作清單包含項目。確認下個試片 ID 正確，然後再處理試片)」。
- DxH 500 的「Next Specimen ID (下個試片 ID)」欄位會預設為工作清單上的第一個試片 ID，但它可能不是最新識別的試片。
- 當使用者未確認試片 ID 時，就會發生此問題。

當工作清單中無待處理的測試順序時，不會發生此問題。

請務必在執行穿刺之前，先依照軟體提示和使用說明 PN B23922AA 的指示，確認「Next Specimen ID (下個試片 ID)」欄位中顯示的試片 ID 與要處理的試片相符。Beckman Coulter 目前正在調查此問題，以提供解決之道。

請與您的實驗室人員分享此項資訊，並將此項通知保存在您的實驗室品質系統文件中。若您對於此項通知有任何問題或疑慮，請致電 Beckman Coulter Customer Service，在加拿大地區，來電請撥 1-800-526-7694。在加拿大以外地區，請聯絡您當地的 Beckman Coulter 代表。

對您的實驗室造成的任何不便，我們在此致上歉意。

順頌，

Caryl J. Campbell B.S., MBA

全球技術支援營運主管

PN B96702AA

Beckman Coulter、風格化標誌和本文件中提及之 *Beckman Coulter* 產品和服務標章均為 *Beckman Coulter, Inc.*，在美國和其他國家的商標或註冊商標。



중요 제품 정보:

DxH 500, PN B40601, 소프트웨어 버전 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2

2016년 7월

Beckman Coulter 고객님께:

이번에 Beckman Coulter는 DxH 500 기기가 표본을 잘못 식별할 수 있는 문제와 관련하여 안내해 드리고자 합니다. 다음과 같은 상황에서는 화면에 활성 소프트웨어 프롬프트가 있음에도 표본을 잘못 식별하는 문제가 발생할 수 있습니다.

- 작업 목록에 대기 중인 테스트 주문이 있습니다.
- 새로운 표본 ID가 표본 바코드 라벨을 스캔하거나 Sample Analysis – Patient Results(샘플 분석 - 환자 결과) 화면에서 Next(다음) 아이콘을 사용하여 추가되었습니다.
- 새 표본을 흡입하기 전에 화면을 벗어났습니다.
- Sample Analysis – Patient Results(샘플 분석 - 환자 결과) 화면으로 돌아가면 “Worklist contains entries. Confirm next Specimen ID is correct before processing specimen(작업 목록에 항목이 있습니다. 표본을 처리하기 전에 다음 표본 ID가 올바른지 확인하십시오.)”라는 프롬프트가 표시됩니다.
- DxH 500의 Next Specimen ID(다음 표본 ID) 필드는 기본적으로 작업 목록의 첫 번째 표본 ID로 지정되며 이는 가장 최근에 식별된 표본이 아닐 수 있습니다.
- 이 문제는 사용자가 표본 ID를 검증하지 못할 때 발생합니다.

작업 목록에 대기 중인 테스트 주문이 없는 경우에는 이 문제가 발생하지 않습니다.

항상 소프트웨어 프롬프트와 PN B23922AA 사용 지침에 지시된 대로 흡입 전에 처리되어야 하는 표본과 Next Specimen ID(다음 표본 ID) 필드에 표시된 표본 ID가 일치하는지 확인하십시오.

Beckman Coulter는 해결책을 제공하기 위해 이 문제를 조사 중에 있습니다.

실험실 직원들에게도 이 정보를 알려 주시고 실험실 품질 시스템 문서의 일부로 보관해 두시기 바랍니다. 이 알림에 대한 질문 또는 문의사항이 있는 경우, 캐나다 거주자는 Beckman Coulter 고객 서비스팀 (1-800-526-7694)으로 연락하십시오. 캐나다 이외 지역에서는 현지 Beckman Coulter 영업소로 문의하십시오.

실험실에 불편이 초래되었다면 사과 드립니다.

안녕히 계십시오,

Caryl J. Campbell B.S., MBA

Global Technical Support Operations 이사

PN B96702AA

여기에 언급된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.,의 상표 또는 등록 상표입니다.