



2026. gada 31. jūlijs

STEIDZAMS PAZIŅOJUMS DROŠĪBAS JOMĀ (FSN)

BECKMAN COULTER ĶĪMISKAIS ANALIZATORS AU480

Analizators	REF	UDI	Sērijas numurs
BECKMAN COULTER ķīmijas analizators AU480	Skatīt A pielikumu, lai uzzinātu, kuras ierīces ir skartas		

Vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000010288

Cienījamais Beckman Coulter klient!

Beckman Coulter uzsāk drošības korektīvo rīcību attiecībā uz iepriekš minēto produktu. Šajā vēstulē ir sniegta svarīga informācija, kurai nepieciešama Jūsu tūlītēja uzmanība.

PROBLĒMA:	Beckman Coulter ir konstatējis, ka iepriekš minētajiem ķīmiskās analīzes analizatoriem AU480 ar Windows 10 IoT Enterprise 2021 LTSC datoriem, izmantojot datoru, kurā iepriekš ir instalēts Microsoft® SQL Server® 2022 Express, ierīces programmatūras palaišanas brīdī var parādīties ziņojums "System Stopped By Fatal Error: DBConnectionError AlarmDB" (skatīt 1. attēlu). Šādā gadījumā AlarmDB kļūst nelasāms, un instrumenta programmatūru nav iespējams palaist. Šo problēmu izraisa SQL Server apstrāde, kas saistīta ar transakciju žurnāla automātisko paplašināšanos. Mūsu izpēte ir apstiprinājusi, ka šī problēma biežāk rodas, ja jauns indekss netiek izveidots katru dienu. Tas ir tāpēc, ka, mainot indeksu, tiek dzēsti trauksmes un darbības žurnāli, un vairāku dienu žurnālu vienlaicīga dzēšana palielina sistēmas slodzi. 1. attēls
------------------	---

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Creamer Boulevard
Brea, CA 92821, ASV

Tālrunis: (800) 854-3633
Tīmeklis:
www.beckmancoulter.com

FA-001553



IETEKME:	- Ja nav pieejama alternatīva mērīšanas metode, sliktākajā gadījumā kavēšanās pacientu rezultātu paziņošanā var izraisīt diagnozes noteikšanas un/vai pacienta ārstēšanas kavēšanos. - Šī problēma nerada nepareizus testa rezultātus.
RĪCĪBA:	Pārliecinieties, ka vienu vai vairākas reizes dienā piemērotā laikā tiek izveidots jauns indekss. Lai veiktu šo rīcību, lūdzu, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļu „5.1 Sistēmas palaišana”. Daily Startup 5.1 Start the System 5 Figure 5.2

3

Select the Index and Group of Tests as needed.

- Select **New Index** to create a new index, or **Index** to return to the previous index.
- Select the group of tests to process from the "Group of Tests" drop-down list.
- Select **OK**. The **Home** menu displays.



	ieviešanas laiku, un uz vietas darbus veiks lauka apkalpošanas inženieris (FSE).
--	--

Valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo drošības korektīvo rīcību.

Lūdzu, paziņojiet šo informāciju savas laboratorijas personālam un saglabāiet šo paziņojumu kā daļu no laboratorijas kvalitātes sistēmas dokumentācijas. Ja esat nosūtījis kādu no iepriekš minētajiem skartajiem produktiem uz citu laboratoriju, lūdzu, nododiet tai šīs vēstules kopiju.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet atpakaļ pievienoto atbildes veidlapu 10 dienu laikā, lai mēs varētu pārliecināties, ka esat saņēmuši šo svarīgo paziņojumu.

Ja jums ir kādi jautājumi par šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu atbalsta centru.

- No mūsu tīmekļa vietnes: <http://www.beckmancoulter.com>

Par blakusparādībām vai kvalitātes problēmām, kas radušās, lietojot šo produktu, var ziņot FDA programmai „MedWatch Adverse Event Reporting” tiešsaistē, pa pastu vai faksu.

Mēs atvainojamies par Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu,

Signed by:

 Signer Name: Roman Slezak
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 12-Aug-2026 | 5:22:33 AM PDT
 4627176F3C8E4953AE4F89AB688E67A8

Roman Slezák
 kvalitātes un normatīvo aktu nodaļa
 Pielikums: Atbildes veidlapa

Beckman Coulter, stilizētais logotips un šeit minētie Beckman Coulter produktu un pakalpojumu nosaukumi ir Beckman Coulter, Inc. preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.



A pielikums

Sērijas numuri tiek piegādāti ar iepriekš instalētu Microsoft® SQL Server® 2022 Express.

Analizators: BECKMAN COULTER ĶĪMISKAIS ANALIZATORS AU480

REF	UDI	Sērijas numurs
B96692	14987666542965	2025061689, 2025071733, 2025071739, 2025081764, 2025081769, 2025081775, 2025081777, 2025081780, 2025081784, 2025081787, 2025081791, 2025091798, 2025091801, 2025091805, 2025091814, 2025101827, 2025101829, 2025101830, 2025101831, 2025101832, 2025101833, 2025101834, 2025101835, 2025101836, 2025101837, 2025101838, 2025101839, 2025101840, 2025111852, 2025111856, 2025111860, 2025111864, 2025121894, 2025121899, 2025121904, 2025121916, 2025121919, 2025121921, 2026011926, 2026011929, 2026021945, 2026021948, 2026031978, 2026031988, 2026031995, 2026031999, 2026042017, 2026042023, 2026042027, 2026052061, 2026052065
B96693	14987666542972	2025061686, 2025061687, 2025061688, 2025061690, 2025061691, 2025061692, 2025061693, 2025061694, 2025061695, 2025061696, 2025061697, 2025061698, 2025061699, 2025061700, 2025061701, 2025061702, 2025061703, 2025061704, 2025061705, 2025061706, 2025061707, 2025061708, 2025061709, 2025061710, 2025061711, 2025061712, 2025061713, 2025061714, 2025061715, 2025061716, 2025061717, 2025061718, 2025061719, 2025061720, 2025061721, 2025061722, 2025061723, 2025061724, 2025061725, 2025061726, 2025061727, 2025061728, 2025071730, 2025071731, 2025071732, 2025071734, 2025071735, 2025071736, 2025071737, 2025071738, 2025071740, 2025071741, 2025071742, 2025071743, 2025071744, 2025071745, 2025071746, 2025071747, 2025071748, 2025071749, 2025071750, 2025071751, 2025071752, 2025071753, 2025071754, 2025071755, 2025071756, 2025071757, 2025071758, 2025081759, 2025081760, 2025081761, 2025081762, 2025081763, 2025081765, 2025081766, 2025081767, 2025081768, 2025081770, 2025081771, 2025081772, 2025081773, 2025081774, 2025081776, 2025081778, 2025081779, 2025081781, 2025081782, 2025081783, 2025081785, 2025081786, 2025081788, 2025081789, 2025081790, 2025081792, 2025081793, 2025091797, 2025091799, 2025091800, 2025091802, 2025091803, 2025091804, 2025091806, 2025091807, 2025091808, 2025091809, 2025091811, 2025091812, 2025091813, 2025091815, 2025091816, 2025091817, 2025091818, 2025091819, 2025091820, 2025091821, 2025101823, 2025101824, 2025101825, 2025101826, 2025101828, 2025101841, 2025101842, 2025101843, 2025101844, 2025101845, 2025101846, 2025101847, 2025111848, 2025111849, 2025111850, 2025111851, 2025111853, 2025111854, 2025111855, 2025111857, 2025111858, 2025111859, 2025111861, 2025111862, 2025111863, 2025111865, 2025111866, 2025111867, 2025111868, 2025111869, 2025111870, 2025111871, 2025111872, 2025111873, 2025111874, 2025111875, 2025111876, 2025111877, 2025111878,

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kreamer Boulevard
Brea, CA 92821, ASV

Tālrunis: (800) 854-3633
Tīmeklis:
www.beckmancoulter.com

FA-001553



		2025111879, 2025111881, 2025111882, 2025111885, 2025121886, 2025121887, 2025121888, 2025121889, 2025121890, 2025121891, 2025121892, 2025121893, 2025121895, 2025121896, 2025121897, 2025121898, 2025121900, 2025121901, 2025121902, 2025121903, 2025121905, 2025121906, 2025121907, 2025121908, 2025121909, 2025121910, 2025121911, 2025121912, 2025121913, 2025121914, 2025121915, 2025121917, 2025121918, 2025121920, 2026011922, 2026011923, 2026011924, 2026011925, 2026011927, 2026011928, 2026011930, 2026011931, 2026011932, 2026011933, 2026011934, 2026011935, 2026011936, 2026011937, 2026011938, 2026011939, 2026021941, 2026021942, 2026021943, 2026021944, 2026021946, 2026021947, 2026021949, 2026021950, 2026021951, 2026021952, 2026021953, 2026021954, 2026021955, 2026021956, 2026021957, 2026021958, 2026021959, 2026021960, 2026021961, 2026021962, 2026021963, 2026021964, 2026021965, 2026021966, 2026021967, 2026021968, 2026021969, 2026021970, 2026021971, 2026021972, 2026021973, 2026021974, 2026031975, 2026031976, 2026031977, 2026031979, 2026031980, 2026031981, 2026031982, 2026031983, 2026031984, 2026031985, 2026031986, 2026031987, 2026031989, 2026031990, 2026031991, 2026031992, 2026031993, 2026031994, 2026031996, 2026031997, 2026031998, 2026032000, 2026032001, 2026032002, 2026032003, 2026032004, 2026032005, 2026032006, 2026032007, 2026032008, 2026032009, 2026032010, 2026032011, 2026032012, 2026032013, 2026032014, 2026032015, 2026042016, 2026042018, 2026042019, 2026042020, 2026042021, 2026042022, 2026042024, 2026042025, 2026042026, 2026042028, 2026042029, 2026042030, 2026042031, 2026042032, 2026042033, 2026042034, 2026042035, 2026042036, 2026042037, 2026042038, 2026042039, 2026042040, 2026042041, 2026042042, 2026042043, 2026042044, 2026042045, 2026042046, 2026042047, 2026042048, 2026042049, 2026042050, 2026042051, 2026042052, 2026042053, 2026042054, 2026042055, 2026052057, 2026052058, 2026052059, 2026052060, 2026052062, 2026052063, 2026052064, 2026052066, 2026052067, 2026052068, 2026052069, 2026052070, 2026052071, 2026052072, 2026052073, 2026052075, 2026052076, 2026052077, 2026052078, 2026052079, 2026052080, 2026052081, 2026052082, 2026052083, 2026052084, 2026052085, 2026052086, 2026062087, 2026062088, 2026062089, 2026062090, 2026062091, 2026062092, 2026062093, 2026062094, 2026062095, 2026062096, 2026062097, 2026062098, 2026062099, 2026062100, 2026062101, 2026062102, 2026062103, 2026062104, 2026062105, 2026062106, 2026062107, 2026062108, 2026062109, 2026062110, 2026062112, 2026062113, 2026062114, 2026062115, 2026062116, 2026062117, 2026062118, 2026062119, 2026062120, 2026062121, 2026062122, 2026062123, 2026062124
--	--	--



Sērijas numuri aizstāti ar jaunu datoru, kurā instalēta Microsoft® SQL Server® 2022 Express.

Analizators: BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU480

REF	UDI	Sērijas numurs
N3660400	14987666535769	1040779, 1080921
N3151400	Nav pieejams*	9060086
B11810	14987666540664	2016024859
B12183	14987666540671	2012091558, 2013022045, 2013042229, 2013062344, 2013072394, 2013102700, 2013112789, 2013122887, 2014043160, 2014073403, 2014093558, 2015033959, 2015104569, 2015104596, 2016040109, 2016060339, 2016090568, 2016090575
B96692	14987666542965	2017051172, 2018122391, 2020013334, 2023040477
B96693	14987666542972	2016110717, 2017020906, 2017081327, 2017081394, 2017101524, 2017111608, 2018031874, 2018082145, 2019012422, 2020013291, 2020013311, 2020033414, 2020043534, 2021024014, 2021024015, 2021044086, 2021084218, 2021084220, 2021084227, 2021094266, 2021094271, 2021104332, 2021104364, 2021124422, 2021124430, 2021124487, 2021124493, 2022014611, 2022014627, 2022034678, 2022034689, 2022090012, 2022090040, 2022120196, 2023010268, 2023020314, 2023030340, 2023030382, 2023030383, 2023040464, 2023040546, 2023090842, 2023100903, 2024021094, 2024071319, 2024101407, 2025031517, 2025041570

* Sakarā ar ierīces vecumu un to, ka tās uzglabāšanas termiņš ir beidzies, UDI numurs nav pieejams.