Table of Contents

English
Français (French)
Italiano (Italian)
Deutsch (German)
Español (Spanish)
Português (Portuguese)
Português brasileiro (Brazilian Portuguese)
Dansk (Danish)
Ελληνικά (Greek)
Lietuvių k. (Lithuanian)
Norsk (Norwegian)
Svenska (Swedish)
Čeština (Czech)
Magyar (Hungarian)
Polski (Polish)
Türkçe (Turkish)
Русский (Russian)
Slovensky (Slovak)
Nederlands (Dutch)
Srpski (Serbian)
Українська (Ukrainian)
Hrvatski (Croatian)
Română (Romanian)
Български (Bulgarian)
Slovenščina (Slovene)
日本語 (Japanese)
简体中文 (Chinese Simplified)
한국어(Korean)
繁體中文 (Chinese Traditional)
Tiếng Việt (Vietnamese)
Latviešu (Latvian)

BECKMAN COULTER

DxH 520 and 500 Addendum

DxH 520 and 500 Analyzers

CE IVD

PN C42307AB
September 2025

Manufactured by
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

DxH 520 and 500 Addendum
PN C42307AB (September 2025)

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.

All other trademarks, service marks, products, or services are trademarks or registered trademarks of their respective holders.

May be covered by one or more pat. See **www.beckmancoulter.com/patents**

Find us on the World Wide Web at:
www.beckmancoulter.com

Symbols Glossary is available at **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
See Related Documents for the part number.

Rx Only in the U.S.A.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland
Phone: +353 (0) 65 683 1100

Original Instructions

Revision History

This document applies to the latest software listed and higher versions. When a subsequent software version affects the information in this document, a new issue will be released to the Beckman Coulter Web site. For labeling updates, go to www.beckmancoulter.com/techdocs and download the latest version of the manual or system help for your instrument.

Issue AB, September 2025
Software version 2.0
ReadMe has been updated to this addendum format.

Safety Notice

Read all product manuals and consult with Beckman Coulter-trained personnel before attempting to operate instrument. Do not attempt to perform any procedure before carefully reading all instructions. Always follow product labeling and manufacturer's recommendations. If in doubt as to how to proceed in any situation, contact your Beckman Coulter Representative.

Beckman Coulter, Inc. urges its customers to comply with all national health and safety standards such as the use of barrier protection. This may include, but is not limited to, protective eyewear, gloves, and suitable laboratory attire when operating or maintaining this or any other automated laboratory analyzer.

Notice to User

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on In Vitro Diagnostic Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Alerts for Warning, Caution, Important, and Note

Throughout this manual, you will see the appearance of these alerts for Warning and Caution conditions:

⚠ WARNING

WARNING indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. May be used to indicate the possibility of erroneous data that could result in an incorrect diagnosis.

⚠ CAUTION

CAUTION indicates a potentially hazardous situation, which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices. May be used to indicate the possibility of erroneous data that could result in an incorrect diagnosis.

IMPORTANT IMPORTANT is used for comments that add value to the step or procedure being performed. Following the advice in the Important adds benefit to the performance of a piece of equipment or to a process.

NOTE NOTE is used to call attention to notable information that should be followed during installation, use, or servicing of this equipment.

Safety Precautions

⚠ WARNING

Risk of operator injury and/or biohazardous contamination if:

- **All doors, covers and panels are not closed and secured in place prior to and during instrument operation.**
- **The integrity of safety interlocks and sensors is compromised.**
- **Instrument alarms and error messages are not acknowledged and acted upon.**
- **You contact moving parts.**
- **You mishandle broken parts.**
- **Doors, covers and panels are not opened, closed, removed and/or replaced with care.**
- **Improper tools are used for troubleshooting.**

To avoid injury:

- **Keep doors, covers and panels closed and secured in place while the instrument is in use.**
- **Take full advantage of the safety features of the instrument.**
- **Acknowledge and act upon instrument alarms and error messages.**
- **Keep away from moving parts.**
- **Report any broken parts to your Beckman Coulter Representative.**
- **Open/remove and close/replace doors, covers and panels with care.**
- **Use the proper tools when troubleshooting.**

⚠ CAUTION

System integrity could be compromised and operational failures could occur if:

- **This equipment is used in a manner other than specified. Operate the instrument as instructed in the product manuals.**
- **You introduce software that is not authorized by Beckman Coulter into your computer. Only operate your system's software with software authorized by Beckman Coulter.**
- **You install software that is not an original copyrighted version. Only use software that is an original copyrighted version to prevent virus contamination.**
- **You do not scan removable media (USB flash drive) before connecting it to a computer. Always scan removable media.**

⚠ CAUTION

If you purchased this product from anyone other than Beckman Coulter or an authorized Beckman Coulter distributor, and, it is not presently under a Beckman Coulter service maintenance agreement, Beckman Coulter cannot guarantee that the product is fitted with the most current mandatory engineering revisions or that you will receive the most current information bulletins concerning the

product. If you purchased this product from a third party and would like further information concerning this topic, call your Beckman Coulter Representative.

Contents

Revision History, iii

Safety Notice, v

Notice to User, v

Alerts for Warning, Caution, Important, and Note, v

Safety Precautions, vi

Introduction, xi

What Documents Are Affected, xi

About This Addendum, xi

Conventions, xi

CHAPTER 1: Updates to the DxH 520 and DxH 500 Instructions for Use, 1-1

Reference Interval, 1-1

Related Documents

Introduction

What Documents Are Affected

This addendum describes the updates to your Instructions for Use (IFU) for the DxH 520 and DxH 500 (see Related Documents for the IFU part numbers).

This document provides you with the latest system information about instances where the system, software, and/or behaviors are different than explained or not yet documented in the DxH 520 IFU and the DxH 500 IFU for Software Version 2.

Please review the entire contents of this document carefully. Patient results are not affected by these behaviors.

Keep this addendum with your current documentation.

About This Addendum

NOTE Screens and hardware depicted in this addendum may differ slightly from the screens and hardware in your system configuration.

The information in this DxH 520 and DxH 500 Addendum is organized as follows:

CHAPTER 1, Updates to the DxH 520 and DxH 500 Instructions for Use
Provides information on updates for the DxH 520 IFU and the DxH 500 IFU. See Related Documents for the IFU part numbers.

Conventions

This manual uses the following conventions:

- **Bold** font indicates selections on the screens.
- *Italics* font indicates new or updated text.
- The term *Select* is used to indicate tapping or touching the screen with your finger.

IMPORTANT IMPORTANT is used for comments that add value to the step or procedure being performed. Following the advice in the IMPORTANT adds benefit to the performance of a piece of equipment or to a process.

NOTE NOTE is used to call attention to notable information that should be followed during use or maintenance of this equipment.

CHAPTER 1

Updates to the DxH 520 and DxH 500 Instructions for Use

Reference Interval

The below information is amended to the Reference Interval section in Chapter 1 of the DxH 520 IFU and the DxH 500 IFU:

Reference intervals were verified for males and females up to 65 years of age. Your laboratory should establish reference intervals for ages above 65.

Related Documents

Your documentation can be found on our website at www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use

Outside the U.S.A.: DxH 520 (PN B85528)
DxH 500 (PN B95837)

U.S.A.: DxH 520 (PN C41838)
DxH 500 (PN C42118)

- System Overview
- Operation Principles
- Daily Checks
- Quality Control
- Sample Analysis
- Data Review
- Worklist
- Shutdown
- Setup
- Troubleshooting
- Quality Assurance
- Cleaning Procedures
- Replacement/Adjustment Procedures
- Appendices
- Abbreviations and Acronyms
- Glossary
- References
- Index
- Warranty

Host Transmission

PN B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560)

PN C12794

Symbols Glossary

PN C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification

PN B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
All Rights Reserved

Addendum sur les séries DxH 520 et 500

Analyseurs DxH 520 et 500

CE IVD

Réf. C42307AB
Septembre 2025

Fabriqué par
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Addendum sur les séries DxH 520 et 500
Réf. C42307AB (septembre 2025)

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques de produits et services Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans les autres pays.

Toutes les marques commerciales, les marques de service, les produits ou les services sont des marques commerciales déposées ou non de leurs détenteurs respectifs.

Peut être couvert par un ou plusieurs brevets. Voir **www.beckmancoulter.com/patents**

Retrouvez-nous sur Internet à l'adresse : **www.beckmancoulter.com**

Le Symbols Glossary (Glossaire des symboles) est disponible à l'adresse **www.beckmancoulter.com/techdocs**. Consulter les Documents associés pour avoir la référence.

Sur prescription uniquement aux États-Unis.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irlande
Téléphone : +353 (0) 65 683 1100

Traduction de la notice originale

Historique des révisions

Ce document s'applique au dernier logiciel de la liste et aux versions plus récentes. Lorsqu'une nouvelle version logicielle modifiera les informations de ce document, une nouvelle édition paraîtra sur le site Web Beckman Coulter. Pour les mises à jour de l'étiquetage, consultez le site www.beckmancoulter.com/techdocs et téléchargez la dernière version du manuel ou de l'aide du système de votre instrument.

Numéro AB, septembre 2025
Version logicielle 2.0
La note Lisez-moi a été mise à jour au format de cet addendum.

Avis de sécurité

Lisez tous les manuels de produits et consultez le personnel formé de Beckman Coulter avant d'utiliser l'instrument. N'essayez pas d'exécuter une procédure avant d'avoir lu attentivement toutes les instructions. Suivez toujours l'étiquetage du produit et les recommandations du fabricant. En cas de doute sur ce que vous devez faire dans une situation quelle qu'elle soit, contactez votre représentant Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc. incite fortement ses clients à suivre les consignes nationales en matière de santé et de sécurité telles que l'utilisation d'équipements de protection personnelle. Cela peut inclure, sans y être limité, le port de lunettes de protection, de gants et d'un vêtement de laboratoire approprié lors de l'utilisation ou de l'entretien de cet instrument ou de tout autre analyseur automatisé de laboratoire.

Avis à l'utilisateur

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

Alertes de type Avertissement, Attention, Important et Remarque

Dans ce manuel, vous verrez apparaître ces alertes de type Avertissement et Attention :

⚠ AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée. Elle peut aussi être utilisée pour indiquer la présence éventuelle de données erronées qui peuvent entraîner un diagnostic incorrect.

⚠ ATTENTION

ATTENTION indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères. Cette alerte peut aussi être utilisée pour mettre en garde contre des pratiques peu sûres. Elle peut aussi être utilisée pour indiquer la présence éventuelle de données erronées qui peuvent entraîner un diagnostic incorrect.

IMPORTANT IMPORTANT est utilisé pour les commentaires apportant une valeur ajoutée à l'étape ou à la procédure en cours d'exécution. Le respect de ces conseils améliore les performances de l'équipement ou du processus concernés.

REMARQUE REMARQUE est utilisé pour attirer l'attention sur des informations qui doivent être suivies lors de l'installation, de l'utilisation ou de l'entretien de cet équipement.

Consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure de l'opérateur et/ou de contamination biologique si :

- **Tous les capots, panneaux et portes ne sont pas fermés et fixés solidement avant et pendant l'utilisation de l'instrument.**
- **L'intégrité des verrouillages et des capteurs de sécurité n'est pas assurée.**
- **Les indicateurs et les messages d'erreur de l'instrument ne sont pas pris en considération et suivis.**
- **Vous entrez en contact avec des pièces mobiles.**
- **Vous ne maniez pas avec précaution des pièces cassées.**
- **Les portes, les capots et les panneaux ne sont pas ouverts, fermés, retirés et/ou replacés précautionneusement.**
- **Des outils inadéquats sont utilisés pour le dépannage.**

Pour éviter les blessures :

- **Gardez tous les capots, panneaux et portes fermés et fixés solidement pendant l'utilisation de l'instrument.**
- **Faites usage de toutes les fonctions de sécurité de l'instrument.**
- **Tenez compte des indicateurs et des messages d'erreur de l'instrument.**
- **Tenez-vous à distance des parties mobiles.**
- **Signalez toute pièce endommagée à votre représentant Beckman Coulter.**
- **Ouvrez/retirez et fermez/replacez les portes, capots et panneaux avec précaution.**
- **Utilisez les outils appropriés lors du dépannage.**

⚠ ATTENTION

L'intégrité du système peut être compromise et des pannes risquent de se produire si :

- **Cet équipement est utilisé d'une manière autre que celle spécifiée. Utilisez cet instrument selon les instructions des manuels du produit.**
- **Vous installez un logiciel non autorisé par Beckman Coulter sur votre ordinateur. N'utilisez l'ordinateur de votre système qu'avec des logiciels agréés par Beckman Coulter.**
- **Vous installez un logiciel qui n'est pas une version d'origine protégée par droits d'auteur. N'utilisez que des logiciels qui sont des versions d'origine protégées par droits d'auteurs afin d'éviter toute contamination par virus informatique.**
- **Vous n'analysez pas le support amovible (clé USB) avant de le connecter à un ordinateur. Analysez toujours le support amovible.**

⚠ ATTENTION

Si vous avez acheté ce produit ailleurs que chez Beckman Coulter ou un distributeur Beckman Coulter autorisé, et s'il ne fait pas l'objet d'un contrat de maintenance Beckman Coulter, Beckman Coulter ne peut garantir que le produit a bénéficié des toutes dernières révisions techniques obligatoires ou que vous recevrez les bulletins d'information les plus récents concernant le produit. Si vous avez acheté ce produit à un tiers et souhaitez obtenir d'autres informations à ce sujet, contactez votre représentant Beckman Coulter.

Table des matières

Historique des révisions, iii

Avis de sécurité, v

Avis à l'utilisateur, v

Alertes de type Avertissement, Attention, Important et Remarque, v

Consignes de sécurité, vi

Introduction, xi

Quels documents sont concernés, xi

À propos de cet addendum, xi

Conventions, xi

CHAPITRE 1 : Mises à jour du mode d'emploi du DxH 520 et DxH 500, 1-1

Intervalle de référence, 1-1

Documents associés

Introduction

Quels documents sont concernés

Cet addendum décrit les mises à jour du mode d'emploi pour le DxH 520 et DxH 500 (voir Documents associés pour les références des modes d'emploi).

Ce document vous fournit les informations système les plus récentes concernant les circonstances dans lesquelles le système, le logiciel et/ou les comportements diffèrent de ceux expliqués ou non encore documentés dans le DxH 520 IFU (Mode d'emploi du DxH 520) et le DxH 500 IFU (Mode d'emploi du DxH 500) pour la version logicielle 2.

Veuillez lire le contenu de ce document attentivement et dans son intégralité. Les résultats des patients ne sont pas affectés par ces comportements.

Conservez cet addendum avec votre documentation actuelle.

À propos de cet addendum

REMARQUE Les écrans et le matériel illustrés dans cet addendum peuvent différer légèrement des écrans et du matériel de votre configuration système.

Les informations contenues dans cet addendum sur les séries DxH 520 et DxH 500, sont organisées comme suit :

CHAPITRE 1, Mises à jour du mode d'emploi du DxH 520 et DxH 500
Fournit des informations sur les mises à jour du mode d'emploi du DxH 520 et du mode d'emploi du DxH 500. Voir Documents associés pour obtenir les références des modes d'emploi.

Conventions

Le présent manuel utilise les conventions suivantes :

- La police en **gras** indique les sélections sur les écrans.
- La police *en italique* indique le texte nouveau ou mis à jour.
- Le terme *Sélectionner* indique de toucher l'écran avec le doigt.

IMPORTANT IMPORTANT est utilisé pour les commentaires apportant une valeur ajoutée à l'étape ou à la procédure en cours d'exécution. Le respect de ces conseils améliore les performances de l'équipement ou du processus concernés.

REMARQUE La section REMARQUE est utilisée pour attirer l'attention sur des informations qui doivent être suivies lors de l'utilisation ou de la maintenance de cet équipement.

CHAPITRE 1

Mises à jour du mode d'emploi du DxH 520 et DxH 500

Intervalle de référence

Les informations ci-dessous ont été révisées dans la section sur l'intervalle de référence dans le Chapitre 1 du mode d'emploi du DxH 520 et du DxH 500 :

Les intervalles de référence ont été vérifiés pour les hommes et les femmes de moins de 65 ans. Votre laboratoire devra établir les intervalles de référence pour les plus de 65 ans.

Documents associés

Votre documentation est disponible sur notre site Internet à l'adresse www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Mode d'emploi)

En dehors des États-Unis : DxH 520 (Réf. B95008)
DxH 500 (Réf. B95844)

Aux États-Unis : DxH 520 (Réf. C41838)
DxH 500 (Réf. C42118)

- Présentation du système
- Principes de fonctionnement
- Contrôles journaliers
- Contrôle qualité
- Analyse des échantillons
- Vérification des données
- Liste de travail
- Arrêt
- Configuration
- Dépannage
- Assurance qualité
- Procédures de nettoyage
- Procédures de remplacement/réglage
- Annexes
- Abréviations et acronymes
- Glossaire
- Références
- Index
- Garantie

Host Transmission (Transmission à l'informatique centrale)

Réf. B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Liste des tubes d'hématologie (DxH 520 et DxH 560))

Réf. C12794

Symbols Glossary (Glossaire des symboles)

Réf. C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Installation, fonctionnement et qualification des performances)

Réf. B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Tous droits réservés

Addendum DxH 520 e 500

Analizzatori DxH 520 e 500

CE IVD

Codice articolo C42307AB
Settembre 2025

Prodotto da
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Addendum DxH 520 e 500
Codice articolo C42307AB (settembre 2025)

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

Tutti gli altri marchi commerciali, i marchi di servizi, i prodotti o i servizi sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati dei rispettivi titolari.

Può essere coperto da uno o più brevetti. Visitare **www.beckmancoulter.com/patents**

Siamo presenti su internet all'indirizzo: **www.beckmancoulter.com**

Il glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Consultare Documenti correlati per il codice articolo.

Esclusivamente soggetto a prescrizione medica negli U.S.A.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irlanda
Telefono: +353 (0) 65 683 1100

Traduzione delle istruzioni originali

Cronologia delle revisioni

Questo documento riguarda l'ultima versione del software elencata e le versioni successive. Se una versione successiva del software incide sulle informazioni presenti in questo documento, sul sito Web di Beckman Coulter sarà rilasciata una nuova edizione del documento. Per gli aggiornamenti sulle etichette, visitare il sito www.beckmancoulter.com/techdocs e scaricare la versione più recente del manuale o della guida del sistema per lo strumento.

Edizione AB, settembre 2025
Versione del software 2.0
ReadMe è stato aggiornato a questo formato di addendum.

Avviso di sicurezza

Prima di mettere in funzione lo strumento, leggere tutti i manuali del prodotto e consultare il personale specializzato di Beckman Coulter. Non tentare di svolgere alcuna procedura prima di aver letto attentamente tutte le istruzioni. Rispettare sempre le raccomandazioni riportate sulle etichette del prodotto e del produttore. In caso di dubbi su come procedere in una certa situazione, contattare il personale di assistenza tecnica Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc. suggerisce vivamente ai suoi clienti di attenersi a tutte le normative di sicurezza e sanitarie vigenti, come ad esempio quelle che prevedono l'uso di metodi di protezione. Questi possono includere, ma non limitarsi a, occhiali protettivi, guanti e indumenti di laboratorio appropriati durante l'utilizzo o la manutenzione di questo o di altri analizzatori automatizzati di laboratorio.

Informativa per l'utente

Pazienti/utenti/terze parti nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medici per la diagnosi in vitro): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, dovesse verificarsi un grave incidente, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente in materia.

Avvisi di Avvertenza, Attenzione, Importante e Nota

Nel manuale vengono utilizzati i seguenti avvisi per le condizioni di Avvertenza e Attenzione:

⚠ AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, può comportare morte o gravi lesioni. Può anche indicare la possibilità che dati errati portino a una diagnosi non corretta.

⚠ ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate. Può essere usata anche per allertare su pratiche non sicure. Può anche indicare la possibilità che dati errati portino a una diagnosi non corretta.

IMPORTANTE IMPORTANTE si usa per commenti che aggiungono valore a un passaggio o a una procedura in corso di esecuzione. Seguire i consigli dati nella sezione IMPORTANTE permette di migliorare le prestazioni di un'apparecchiatura o di un processo.

NOTA La dicitura NOTA è usata per richiamare l'attenzione su informazioni importanti che occorre seguire durante l'installazione, l'utilizzo o la manutenzione dell'apparecchiatura.

Precauzioni di sicurezza

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni all'operatore e/o contaminazione a rischio biologico nei seguenti casi:

- **Mancata chiusura e blocco di tutti gli sportelli, i coperchi e i pannelli, prima e durante l'utilizzo dello strumento.**
- **Compromissione dell'integrità dei dispositivi di blocco e dei sensori di sicurezza.**
- **Gli allarmi e i messaggi di errore dello strumento non vengono riconosciuti e di conseguenza restano irrisolti i problemi segnalati.**
- **L'operatore è in contatto con parti mobili.**
- **Manipolazione errata di parti rotte.**
- **Sportelli, coperchi e pannelli non sono aperti, chiusi, rimossi e/o sostituiti con la dovuta cura.**
- **Per l'individuazione dei guasti sono stati usati utensili non adatti.**

Per evitare lesioni personali:

- **Mantenere sportelli, coperchi e pannelli chiusi e bloccati mentre lo strumento è in uso.**
- **Sfruttare al massimo le funzionalità di sicurezza dello strumento.**
- **Accettare gli allarmi e i messaggi di errore dello strumento e intraprendere le relative azioni.**
- **Tenersi a debita distanza dalle parti in movimento.**
- **Riferire di eventuali parti guaste al rappresentante locale di Beckman Coulter.**
- **Aprire/rimuovere e chiudere/sostituire con la dovuta cura sportelli, coperchi e pannelli.**
- **Usare utensili idonei durante la risoluzione dei problemi.**

⚠ ATTENZIONE

L'integrità del sistema può risultare compromessa e può verificarsi un malfunzionamento nei seguenti casi:

- **L'apparecchiatura viene usata in modo non conforme a quanto specificato. Utilizzare lo strumento come descritto nei manuali del prodotto.**
- **Nel computer è stato installato software non autorizzato da Beckman Coulter. Utilizzare esclusivamente un software autorizzato da Beckman Coulter sul proprio sistema.**
- **La versione del software installato non corrisponde a quella originale protetta da copyright. Per evitare la contaminazione da virus, usare solo versioni software originali e protette da copyright.**
- **Non si esegue la scansione del supporto rimovibile (unità flash USB) prima di collegarlo a un computer. Scansionare sempre i supporti rimovibili.**

⚠ ATTENZIONE

Se questo prodotto è stato acquistato da fonti diverse da Beckman Coulter o da un distributore autorizzato Beckman Coulter e attualmente non è coperto dal contratto di manutenzione e servizio di Beckman Coulter, Beckman Coulter non è in grado di garantire che il prodotto sia dotato delle più recenti revisioni tecniche obbligatorie o che verranno inviati i bollettini informativi con le informazioni più recenti riguardanti il prodotto. Se il prodotto è stato acquistato presso terzi e si desiderano ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi al rappresentante Beckman Coulter locale.

Sommario

Cronologia delle revisioni, iii

Avviso di sicurezza, v

Informativa per l'utente, v

Avvisi di Avvertenza, Attenzione, Importante e Nota, v

Precauzioni di sicurezza, vi

Introduzione, xi

Documenti interessati, xi

Informazioni su questo addendum, xi

Convenzioni, xi

CAPITOLO 1: Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso del DxH 520 e del DxH 500, 1-1

Intervallo di riferimento, 1-1

Documenti correlati

Introduzione

Documenti interessati

Questo addendum descrive gli aggiornamenti alle istruzioni per l'uso (IFU) del DxH 520 e del DxH 500 (vedere Documenti correlati per i codici articolo delle IFU).

Il presente documento contiene le informazioni più recenti relative ai casi in cui il sistema, il software e/o i comportamenti sono diversi da quelli illustrati o non ancora documentati nelle Istruzioni per l'uso del DxH 520 e nelle Istruzioni per l'uso del DxH 500 per la versione software 2.

Leggere con attenzione tutto il documento. Questi comportamenti non influiscono sui risultati dei pazienti.

Conservare questo addendum con la documentazione corrente.

Informazioni su questo addendum

NOTA Le videate e l'hardware descritti in questo addendum possono differire leggermente dalle videate e dall'hardware della configurazione del sistema in uso.

Le informazioni nel presente addendum per DxH 520 e DxH 500 sono organizzate come indicato di seguito:

CAPITOLO 1, Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso del DxH 520 e del DxH 500
Fornisce informazioni sugli aggiornamenti per le Istruzioni per l'uso del DxH 520 e le Istruzioni per l'uso del DxH 500. Vedere Documenti correlati per i codici articolo delle IFU.

Convenzioni

Il manuale utilizza le seguenti convenzioni:

- Il carattere in **grassetto** indica le selezioni sulle videate.
- Il carattere *corsivo* indica del testo nuovo o aggiornato.
- Il termine *selezionare* è utilizzato per indicare il tocco dello schermo con il dito.

IMPORTANTE IMPORTANTE si usa per commenti che aggiungono valore a un passaggio o a una procedura in corso di esecuzione. Seguire i consigli di una notifica IMPORTANTE fornisce ulteriori benefici alle prestazioni di una apparecchiatura o di un processo.

NOTA NOTA viene usato per richiamare l'attenzione su informazioni importanti che occorre prendere in considerazione durante l'installazione, l'utilizzo o la manutenzione dell'apparecchiatura.

CAPITOLO 1

Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso del DxH 520 e del DxH 500

Intervallo di riferimento

Le seguenti informazioni sono modificate nella sezione Intervallo di riferimento nel Capitolo 1 delle Istruzioni per l'uso del DxH 520 e nelle Istruzioni per l'uso del DxH 500:

Gli intervalli di riferimento sono stati verificati per maschi e femmine fino a 65 anni di età. Spetta al laboratorio stabilire gli intervalli di riferimento per le età superiori a 65 anni.

Documenti correlati

È possibile reperire la documentazione sul nostro sito Web all'indirizzo www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Istruzioni per l'uso)

Al di fuori degli Stati Uniti: DxH 520 (codice articolo B95009)
DxH 500 (codice articolo B95845)

U.S.A.: DxH 520 (codice articolo C41838)
DxH 500 (codice articolo C42118)

- Descrizione generale del sistema
- Principi di funzionamento
- Controlli giornalieri
- Controllo di qualità
- Analisi dei campioni
- Revisione dei dati
- Lista di lavoro
- Arresto sistema
- Configurazione
- Risoluzione dei problemi
- Verifica di qualità
- Procedure di pulizia
- Procedure di sostituzione/regolazione
- Appendici
- Abbreviazioni e acronimi
- Glossario
- Bibliografia
- Indice
- Garanzia

Host Transmission (Trasmissione host)

Codice articolo B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Elenco provette per ematologia (DxH 520 e DxH 560))

Codice articolo C12794

Symbols Glossary (Glossario dei simboli)

Codice articolo C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Qualifica di installazione, funzionamento e prestazioni)

Codice articolo B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

©2025 Beckman Coulter, Inc.
Tutti i diritti riservati

Nachtrag zu DxH 520 und 500

DxH 520 und 500 Analysensysteme

CE IVD

Bestell-Nr. C42307AB
September 2025

Hergestellt von
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Nachtrag zu DxH 520 und 500
Bestell-Nr. C42307AB (September 2025)

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und -Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, Produkte oder Dienstleistungen sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

Kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein – siehe **www.beckmancoulter.com/patents**

Sie finden uns im Internet unter:
www.beckmancoulter.com

Das Dokument „Symbols Glossary“ (Glossar der Symbole) ist verfügbar unter **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Siehe Zugehörige Dokumente für die Bestellnummer.

In den USA nur Rx / nur für den (behandelnden) Arzt.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O’Callaghan’s Mills
Co. Clare, Ireland
Telefon: +353 (0) 65 683 1100

Übersetzung der Originalanweisungen

Revisionsverlauf

Dieses Dokument bezieht sich auf die neueste aufgeführte Software und höhere Versionen. Falls eine Folgeversion der Software Auswirkungen auf die Informationen in diesem Dokument hat, wird eine neue Ausgabe auf der Beckman Coulter-Website veröffentlicht. Aktuelle Informationen zur Etikettierung finden Sie unter www.beckmancoulter.com/techdocs. Außerdem können Sie dort die neueste Version des Handbuchs oder der Systemhilfe für das Instrument herunterladen.

Ausgabe AB, September 2025
Softwareversion 2.0
ReadMe wurde auf dieses Nachtrag-Format aktualisiert.

Sicherheitshinweis

Lesen Sie alle Produkthandbücher und wenden Sie sich vor der Inbetriebnahme des Geräts an Beckman Coulter-geschulte Fachkräfte. Führen Sie keine Verfahren aus, bevor Sie nicht alle Anweisungen gründlich gelesen haben. Es sind immer die Hinweise auf der Produktetikettierung sowie die Empfehlungen des Herstellers zu befolgen. Falls Unsicherheiten bestehen, wie in einer gegebenen Situation vorzugehen ist, kontaktieren Sie den zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter.

Beckman Coulter, Inc. bittet seine Kunden dringend, sich an alle nationalen und internationalen Gesundheits- und Sicherheitsstandards zu halten. So ist die Verwendung eines Barriereschutzes äußerst ratsam. Hierzu gehören unter anderem das Tragen von Augenschutz, Handschuhen und geeigneter Laborkleidung bei Betrieb oder Wartung dieses oder jedes anderen automatisierten Laboranalysensystems.

Benutzerhinweis

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (Verordnung 2017/746/EU über medizinische Geräte für die In-vitro-Diagnostik) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Geräts oder infolge der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

Hinweise zu Warnung, Vorsicht, Wichtig und Hinweis

In diesem Handbuch werden die folgenden Hinweiszeichen für Warnung und Vorsicht verwendet:

⚠ WARNUNG

Die Kennzeichnung WARNUNG weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitsmaßnahmen schwere Verletzungen oder sogar den Tod zur Folge haben könnte. Hiermit kann die Möglichkeit fehlerhafter Daten gekennzeichnet werden, die zu Fehldiagnosen führen können.

⚠ VORSICHT

VORSICHT weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu kleineren oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Dieser Warnhinweis kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen. Hiermit kann die Möglichkeit fehlerhafter Daten gekennzeichnet werden, die zu Fehldiagnosen führen können.

WICHTIG WICHTIG weist auf wertvolle Informationen zum jeweiligen Betriebsschritt oder -verfahren hin. Der auf den Begriff WICHTIG folgende Rat trägt zur Verbesserung der Leistung eines Geräteteils oder eines Prozesses bei.

HINWEIS HINWEIS wird dazu verwendet, die Aufmerksamkeit auf Informationen zu lenken, die bei Installation, Benutzung oder Wartung des Gerätes befolgt werden sollten.

Sicherheitsmaßnahmen

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr für den Bediener und/oder Risiko einer potenziell infektiösen Kontamination, wenn folgende Bedingungen herrschen:

- **Vor und während der Bedienung des Geräts sind nicht alle Türen, Abdeckungen und Verkleidungen geschlossen und eingerastet.**
- **Die Integrität von Sicherheitsverriegelungen und Sensoren ist beeinträchtigt.**
- **Gerätealarme und Fehlermeldungen werden nicht quittiert und es wird nicht darauf reagiert.**
- **Sie kommen mit beweglichen Teilen in Kontakt.**
- **Sie gehen mit gebrochenen Teilen nicht richtig um.**
- **Türen, Abdeckungen und Verkleidungen werden nicht vorsichtig geöffnet/abgenommen und/oder geschlossen/aufgesetzt.**
- **Es werden falsche Werkzeuge zur Fehlersuche verwendet.**

So vermeiden Sie Gefahren für den Bediener:

- **Halten Sie Türen, Abdeckungen und Verkleidungen immer geschlossen und eingerastet, wenn das Gerät in Betrieb ist.**
- **Nutzen Sie alle Sicherheitsfunktionen des Geräts.**
- **Achten Sie auf Gerätealarme und Fehlermeldungen, quittieren Sie diese und reagieren Sie entsprechend darauf.**
- **Halten Sie sich von bewegten Teilen fern.**
- **Melden Sie sämtliche beschädigten Teile dem für Sie zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter.**
- **Öffnen/entfernen und schließen/ersetzen Sie Türen, Abdeckungen und Verkleidungen vorsichtig.**
- **Verwenden Sie bei der Fehlersuche und -behebung ausschließlich dafür geeignete Werkzeuge.**

⚠ VORSICHT

Unter folgenden Umständen kann die Systemintegrität Schaden nehmen und es kann zu Fehlern im Betriebsablauf kommen:

- **Das Gerät wird auf andere Weise als spezifiziert verwendet. Bedienen Sie dieses Gerät immer so, wie es in den Produkthandbüchern beschrieben wird.**
- **Sie installieren Software auf Ihrem Computer, die nicht von Beckman Coulter autorisiert ist. Die Software Ihres Systems nur mit der durch Beckman Coulter autorisierten Software verwenden.**
- **Sie installieren Software, bei der es sich nicht um die Originalversion mit Copyright handelt. Verwenden Sie ausschließlich originale, urheberrechtlich geschützte Softwareversionen, um Virenbefall zu vermeiden.**
- **Sie scannen die Wechselmedien (USB-Stick) nicht, bevor Sie sie an einen Computer anschließen. Wechselmedien immer scannen.**

⚠ VORSICHT

Falls Sie dieses Produkt aus anderen Bezugsquellen als direkt von Beckman Coulter oder einem autorisierten Beckman Coulter-Distributor erworben haben und es momentan nicht von einer Beckman Coulter-Wartungsvereinbarung abgedeckt ist, kann Beckman Coulter nicht garantieren, dass die aktuellen, obligatorischen Technikrevisionen am Produkt vorgenommen wurden oder dass Sie die aktuellsten Informationsrundschreiben bezüglich des Produkts erhalten. Falls Sie dieses Produkt von einem Fremdanbieter erworben haben und mehr Informationen zu diesem Thema wünschen, wenden Sie sich an den für Ihre Region zuständigen Beckman Coulter-Mitarbeiter.

Inhalt

Revisionsverlauf, iii

Sicherheitshinweis, v

Benutzerhinweis, v

Hinweise zu Warnung, Vorsicht, Wichtig und Hinweis, v

Sicherheitsmaßnahmen, vi

Einführung, xi

Betroffene Dokumente, xi

Informationen zu diesem Nachtrag, xi

Konventionen, xi

KAPITEL 1: Updates zur Gebrauchsanweisung für DxH 520 und DxH 500, 1-1

Referenzbereich, 1-1

Zugehörige Dokumente

Einführung

Betroffene Dokumente

Dieser Nachtrag mit aktualisierten Informationen beschreibt die Updates, die an der DxH 520 IFU und DxH 500 IFU (Gebrauchsanweisung für DxH 520 und DxH 500) (siehe Zugehörige Dokumente für die Bestellnummern der IFU) vorgenommen wurden.

In diesem Dokument finden Sie die aktuellsten Systeminformationen hinsichtlich Fällen, in denen das System, die Software und/oder das Verhalten von der Darstellung im Dokument DxH 520 IFU und DxH 500 IFU (Gebrauchsanweisung für DxH 520 und 500) für Softwareversion 2 abweichen oder darin noch nicht beschrieben sind.

Bitte lesen Sie den gesamten Inhalt dieses Dokuments gründlich. Patientenergebnisse bleiben von diesen Verhaltensweisen unberührt.

Bewahren Sie diesen Nachtrag gemeinsam mit der aktuellen Dokumentation auf.

Informationen zu diesem Nachtrag

HINWEIS Die in diesem Nachtrag abgebildeten Bildschirme und die abgebildete Hardware können leicht von den Bildschirmen und der Hardware Ihrer Systemkonfiguration abweichen.

Die Informationen in diesem Nachtrag zu DxH 520 und DxH 500 sind wie folgt organisiert:

KAPITEL 1, Updates zur Gebrauchsanweisung für DxH 520 und DxH 500
Liefert Informationen zu den Updates zur DxH 520 IFU und DxH 500 IFU (Gebrauchsanweisung für DxH 520 und DxH 500). Siehe Zugehörige Dokumente für die Bestellnummern der IFU.

Konventionen

In diesem Handbuch werden die folgenden Konventionen verwendet:

- Optionen auf den Bildschirmen werden **fett** dargestellt.
- *Kursive* Schrift signalisiert neue oder aktualisierte Inhalte.
- Der Begriff *auswählen* verweist auf das Antippen oder Berühren des Bildschirms mit Ihrem Finger.

WICHTIG WICHTIG weist auf wertvolle Informationen zum jeweiligen Betriebsschritt oder -verfahren hin. Der auf den Begriff WICHTIG folgende Rat trägt zur Verbesserung der Leistung eines Geräteteils oder eines Prozesses bei.

HINWEIS HINWEIS wird dazu verwendet, die Aufmerksamkeit auf Informationen zu lenken, die bei Installation, Benutzung oder Wartung des Gerätes befolgt werden sollten.

KAPITEL 1

Updates zur Gebrauchsanweisung für DxH 520 und DxH 500

Referenzbereich

Die folgenden Informationen werden im Abschnitt „Referenzbereich“ in Kapitel 1 der DxH 520 IFU und DxH 500 IFU (Gebrauchsanweisung für DxH 520 und DxH 500) geändert:

Die Referenzbereiche wurden für Männer und Frauen in einem Alter von bis zu 65 Jahren verifiziert. Für Altersklassen über 65 muss Ihr Labor eigene Referenzbereiche festlegen.

Zugehörige Dokumente

Die Dokumentation für Ihr System finden Sie auf unserer Website unter www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Gebrauchsanweisung)

Außerhalb der USA: DxH 520 (Bestell-Nr. B95010)
DxH 500 (Bestell-Nr. B95846)

USA: DxH 520 (Bestell-Nr. C41838)
DxH 500 (Bestell-Nr. C42118)

- Überblick über das System
- Verfahrensprinzipien
- Tägliche Überprüfungen
- Qualitätskontrolle
- Probenanalyse
- Datenüberprüfung
- Arbeitsliste
- Herunterfahren
- Einrichtung
- Fehlersuche und -behebung
- Qualitätssicherung
- Reinigungsverfahren
- Verfahren zum Ersetzen/Einstellen
- Anhänge
- Abkürzungen und Akronyme
- Glossar
- Literaturhinweise
- Index
- Garantie

Host Transmission (Host-Übertragung)

Bestell-Nr. B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Hämatologie-Probenröhrchen-Liste (DxH 520 und DxH 560))

Bestell-Nr. C12794

Symbols Glossary (Glossar der Symbole)

Bestell-Nr. C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifizierung)

Bestell-Nr. B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Alle Rechte vorbehalten

Anexo de DxH 500 y DxH 520

Analizadores de DxH 500 y DxH 520

Ref. C42307AB
Septiembre de 2025

Fabricado por
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

Anexo de DxH 500 y DxH 520
Ref. C42307AB (septiembre de 2025)

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de producto y servicio de Beckman Coulter que aquí se mencionan son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en los Estados Unidos y otros países.

Todas las marcas comerciales, marcas de servicio, productos o servicios son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios.

May be covered by one or more pat.
Consulte **www.beckmancoulter.com/patents**

Visite nuestra página web en:
www.beckmancoulter.com

En **www.beckmancoulter.com/techdocs** se encuentra disponible el documento Symbols Glossary (Glosario de símbolos). Consulte el número de referencia en Documentos relacionados.

Solo con receta en los EE. UU.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland
Teléfono: +353 (0) 65 683 1100

Traducción de las instrucciones originales

Historial de revisiones

Este documento se aplica a la última versión del software mencionado y a versiones superiores. Cuando una versión de software posterior afecte a la información contenida en este documento, se publicará un nuevo documento en el sitio web de Beckman Coulter. Si desea actualizar el etiquetado, visite www.beckmancoulter.com/techdocs y descargue la versión más reciente del manual o la ayuda del sistema para su instrumento.

Edición AB, septiembre de 2025
Versión del software 2.0
Se ha actualizado el archivo Léame a este formato de anexo.

Aviso de seguridad

Lea todos los manuales de los productos y consulte al personal formado por Beckman Coulter antes de intentar poner en funcionamiento el instrumento. No intente realizar ningún procedimiento sin antes haber leído detenidamente todas las instrucciones. Siga siempre las recomendaciones del fabricante y las indicaciones de las etiquetas del producto. En caso de duda sobre cómo proceder en cualquier situación, póngase en contacto con el representante de Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc. recomienda a sus clientes que cumplan con las normativas de salud y seguridad nacionales, como el uso de protecciones tipo barrera. Estas protecciones incluyen, entre otras, llevar gafas y guantes de protección y ropa de laboratorio adecuada cuando se utiliza este o cualquier otro analizador de laboratorio automatizado o se realizan tareas de mantenimiento.

Aviso al usuario

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

Alertas de Advertencia, Atención, Importante y Nota

En este manual verá que estas alertas aparecen en estados de advertencia y atención:

⚠ ADVERTENCIA

ADVERTENCIA indica una situación de peligro potencial que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones graves. Se puede utilizar para indicar la posibilidad de datos incorrectos que podrían originar un diagnóstico incorrecto.

⚠ ATENCIÓN

ATENCIÓN indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas. También se puede utilizar para avisar de prácticas poco seguras. Se puede utilizar para indicar la posibilidad de datos incorrectos que podrían originar un diagnóstico incorrecto.

IMPORTANTE IMPORTANTE se utiliza para comentarios que añaden valor al paso o procedimiento que se está realizando. La información que se incluye en Importante mejora el rendimiento de un equipo o un proceso.

NOTA NOTA se utiliza para llamar la atención sobre información importante que se debe seguir durante la instalación, el uso o el mantenimiento del equipo.

Precauciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones en el operador y contaminación con materiales biológicos peligrosos si:

- **No están cerrados y asegurados las puertas, las cubiertas y los paneles antes y durante el funcionamiento del instrumento.**
- **La integridad de los interbloqueos de seguridad y los sensores no está garantizada.**
- **No se confirmen ni se actúe en consecuencia cuando se emitan alarmas o se muestren mensajes de error del instrumento.**
- **Se toquen componentes móviles.**
- **Se manipulen incorrectamente los componentes rotos.**
- **Las puertas, cubiertas y paneles no se abran, cierren, retiren o recoloquen con cuidado.**
- **Se utilizan herramientas incorrectas para la solución de problemas.**

Para evitar lesiones:

- **Mantenga todas las puertas, cubiertas y paneles cerrados y asegurados durante el uso del instrumento.**
- **Utilice todas las funciones de seguridad del instrumento.**
- **Confirme y actúe en consecuencia cuando se emiten alarmas o se muestran mensajes de error.**
- **Manténgase alejado de las piezas móviles.**
- **Notifique todas las piezas rotas a su representante de Beckman Coulter.**
- **Abra o retire y cierre o vuelva a colocar las puertas, cubiertas y paneles con cuidado.**
- **Utilice las herramientas adecuadas para solucionar problemas.**

⚠ ATENCIÓN

La integridad del sistema puede verse comprometida y se pueden producir fallos operativos en los casos siguientes:

- **El equipo se utiliza de una forma diferente a la especificada. Utilice siempre el instrumento según las instrucciones de los manuales.**
- **Instala software no autorizado por Beckman Coulter. Utilice únicamente el software autorizado por Beckman Coulter en su ordenador del sistema.**
- **Instala software cuya versión no tiene licencia original. Utilice únicamente software que sea versión con licencia original con el fin de evitar la infección por virus informático.**
- **No escanea los medios extraíbles (unidad de memoria USB) antes de conectarlos a un ordenador. Escanee siempre los medios extraíbles.**

⚠ ATENCIÓN

Si ha adquirido este producto de otro agente distinto de Beckman Coulter o de un distribuidor autorizado de Beckman Coulter y no está cubierto por un acuerdo de servicio y mantenimiento de Beckman Coulter, no se garantiza que el producto incluya las revisiones de ingeniería obligatorias más recientes ni que reciba los boletines de información actualizados sobre el producto. Si ha adquirido este producto de otro agente y desea obtener más información sobre este tema, póngase en contacto con un representante de Beckman Coulter, Inc.

Contenido

Historial de revisiones, iii

Aviso de seguridad, v

Aviso al usuario, v

Alertas de Advertencia, Atención, Importante y Nota, v

Precauciones de seguridad, vi

Introducción, xi

Cuáles son los documentos afectados, xi

Acerca de este apéndice, xi

Convenciones, xi

CAPÍTULO 1: Actualizaciones de las instrucciones de uso de los sistemas DxH 500 y DxH 520, 1-1

Intervalo de referencia, 1-1

Documentos relacionados

Introducción

Cuáles son los documentos afectados

En este anexo se describen las actualizaciones de las instrucciones de uso (IFU) de los sistemas DxH 500 y DxH 520 (consulte Documentos relacionados para conocer los números de referencia de las IFU).

Este documento le proporciona la información más actualizada del sistema sobre los casos en los que el sistema, el software o los comportamientos son diferentes de los que se describen, o que todavía no se han documentado en las instrucciones de uso (IFU) de DxH 500 y DxH 520 para la versión 2 del software.

Revise atentamente todo el contenido de este documento. Los resultados del paciente no se ven afectados por estos comportamientos.

Conserve este apéndice con la documentación actual.

Acerca de este apéndice

NOTA Las pantallas y el hardware representados en este apéndice pueden diferir ligeramente de las pantallas y el hardware de la configuración de su sistema.

La información que aparece en este anexo de los sistemas DxH 500 y DxH 520 está organizada de la siguiente manera:

CAPÍTULO 1, Actualizaciones de las instrucciones de uso de los sistemas DxH 500 y DxH 520
Proporciona información sobre las actualizaciones de las IFU de los sistemas DxH 500 y DxH 520. Consulte Documentos relacionados para conocer los números de referencia de las IFU.

Convenciones

Este manual incluye las siguientes convenciones:

- La letra en **negrita** indica selecciones en las pantallas.
- La fuente en *cursiva* indica texto nuevo o actualizado.
- El término *Seleccionar* se usa para referirse a pulsar o tocar la pantalla con el dedo.

IMPORTANTE IMPORTANTE se utiliza para comentarios que añaden valor al paso o procedimiento que se está realizando. La información que se incluye en IMPORTANTE mejora el rendimiento de un equipo o un proceso.

NOTA NOTA se utiliza para llamar la atención sobre información importante que se debe seguir durante el uso o el mantenimiento del equipo.

CAPÍTULO 1

Actualizaciones de las instrucciones de uso de los sistemas DxH 500 y DxH 520

Intervalo de referencia

Se ha modificado la siguiente información de la sección Intervalo de referencia en el Capítulo 1 de las IFU de DxH 500 y DxH 520:

Se verificaron los intervalos de referencia de hombres y mujeres de hasta 65 años de edad. Su laboratorio debe establecer los intervalos de referencia para edades superiores a 65 años.

Documentos relacionados

La documentación puede encontrarse en la página web www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Instrucciones de uso)

Fuera de EE. UU.: DxH 520 (Ref. B95013)
DxH 500 (Ref. B95847)

EE. UU.: DxH 520 (Ref. C41838)
DxH 500 (Ref. C42118)

- Descripción general del sistema
- Principios de funcionamiento
- Controles diarios
- Control de calidad
- Análisis de muestras
- Revisión de datos
- Lista de trabajo
- Apagado
- Configuración
- Solución de problemas
- Garantía de calidad
- Procedimientos de limpieza
- Procedimientos de sustitución/ajuste
- Apéndices
- Abreviaturas y siglas
- Glosario
- Referencias
- Índice
- Garantía

Host Transmission (Transmisión al ordenador principal)

Ref. B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Lista de tubos de uso hematológico [DxH 520 y DxH 560])

Ref. C12794

Symbols Glossary (Glosario de símbolos)

Ref. C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Instalación, funcionamiento y verificación de rendimiento)

Ref. B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Todos los derechos reservados

Adenda do DxH 520 e DxH 500

Analisadores DxH 520 e DxH 500

PN C42307AB
Setembro de 2025

Fabricado por
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

Adenda do DxH 520 e DxH 500
PN C42307AB (Setembro de 2025)

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços supramencionados da Beckman Coulter são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

Todas as outras marcas comerciais, marcas de serviço, produtos ou serviços são marcas comerciais ou registadas dos respetivos proprietários.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. Consulte **www.beckmancoulter.com/patents**

Visite-nos na Internet em: **www.beckmancoulter.com**

O Glossário de símbolos está disponível em **www.beckmancoulter.com/techdocs**. Consulte Documentos relacionados para obter o número de referência.

Sujeito a receita médica apenas nos EUA.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irlanda
Telefone: +353 (0) 65 683 1100

Tradução das instruções originais

Histórico de revisões

Este documento aplica-se à mais recente versão de software listada e a versões posteriores. Quando uma versão subsequente do software afectar as informações incluídas neste documento, será publicada uma nova edição no sítio da Web da Beckman Coulter. Para atualizações de rotulagem, aceda a www.beckmancoulter.com/techdocs e faça o download da versão mais recente do manual ou da ajuda do sistema para o seu instrumento.

Edição AB, setembro de 2025
Versão de software 2.0
O documento Leia-me foi atualizado para este formato de adenda.

Aviso de segurança

Leia todos os manuais do produto e consulte o pessoal qualificado formado pela Beckman Coulter antes de tentar utilizar o instrumento. Não tente efetuar qualquer procedimento antes de ler atentamente todas as instruções. Siga sempre as etiquetas do produto e as recomendações do fabricante. Em caso de dúvidas sobre como proceder em determinada situação, contacte o seu representante da Beckman Coulter.

A Beckman Coulter, Inc. apela aos seus clientes para que cumpram com todos os padrões nacionais de higiene e segurança, como a utilização de equipamento de proteção. Isto pode incluir, entre outros, óculos e luvas de proteção e a utilização de vestuário de laboratório adequado ao manusear ou efetuar a manutenção deste ou qualquer outro analisador de laboratório automático.

Aviso ao utilizador

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/746/UE relativo a Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Alertas de Aviso, Cuidado, Importante e Nota

Ao longo deste manual, irá deparar-se com o aparecimento destes alertas de condições de Aviso e Cuidado:

⚠ AVISO

AVISO indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou lesões graves. Pode ser utilizado para indicar a possibilidade de dados errados que poderão resultar num diagnóstico incorreto.

⚠ CUIDADO

CUIDADO indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões ligeiras ou moderadas. Pode também ser utilizado para alertar sobre práticas não seguras. Pode ser utilizado para indicar a possibilidade de dados errados que poderão resultar num diagnóstico incorreto.

IMPORTANTE IMPORTANTE é utilizado para comentários que acrescentam valor ao passo ou procedimento a ser realizado. Seguir os conselhos referidos nas indicações Importante contribui para o melhor desempenho do equipamento ou de um processo.

NOTA NOTA é utilizada para chamar a atenção para as informações importantes que deverão ser seguidas durante a instalação, utilização ou manutenção deste equipamento.

Precauções de segurança

⚠ AVISO

Risco de lesões no operador e/ou contaminação biológica, se:

- **Todas as portas, coberturas e painéis não estiverem fechados e bloqueados antes e durante o funcionamento do instrumento;**
- **A integridade dos mecanismos e sensores de segurança estiver comprometida;**
- **Os alarmes e mensagens de erro do instrumento não forem reconhecidos e resolvidos;**
- **Entrar em contacto com as peças em movimento;**
- **Manusear peças partidas sem o devido cuidado;**
- **As portas, tampas e painéis não forem abertos, fechados, retirados e/ou substituídos com cuidado;**
- **Forem utilizadas ferramentas inadequadas na resolução de problemas.**

Para evitar lesões:

- **Mantenha as portas, coberturas e painéis fechados e bloqueados quando o instrumento estiver a ser utilizado;**
- **Tire proveito de todas as funcionalidades de segurança do instrumento;**
- **Reconheça e tome medidas quando existirem alarmes e mensagens de erro no instrumento;**
- **Mantenha-se afastado das peças em movimento;**
- **Informe o seu representante da Beckman Coulter sobre a existência de quaisquer peças partidas;**
- **Abra/retire e feche/substitua as portas, coberturas e painéis com cuidado;**
- **Utilize as ferramentas adequadas na resolução de problemas.**

⚠ CUIDADO

A integridade do sistema pode estar comprometida e poderão ocorrer falhas operacionais, se:

- **O equipamento for utilizado de outra forma que não a especificada. Opere o instrumento de acordo com as instruções nos manuais do produto;**
- **Instalar no seu computador software não autorizado pela Beckman Coulter. Utilize no seu sistema apenas software autorizado pela Beckman Coulter;**
- **Instalar software que não seja uma versão original devidamente licenciada. Utilize apenas software que seja uma versão original devidamente licenciada para evitar a propagação de vírus;**
- **Não efetue uma leitura do suporte de dados amovível (pen USB) antes de o ligar a um computador. Efetue sempre a leitura do suporte de dados amovível.**

⚠ CUIDADO

Se não tiver comprado este produto à Beckman Coulter ou a um revendedor autorizado da Beckman Coulter e o referido produto não estiver atualmente abrangido por um acordo de serviço e manutenção da Beckman Coulter, a Beckman Coulter não pode garantir que o produto integre as mais recentes revisões de engenharia obrigatórias ou que o seu laboratório venha a receber boletins de informação atualizados referentes ao produto. Se tiver adquirido este produto junto de terceiros e pretender obter mais informações sobre este tema, contacte o seu representante da Beckman Coulter.

Índice

Histórico de revisões, iii

Aviso de segurança, v

Aviso ao utilizador, v

Alertas de Aviso, Cuidado, Importante e Nota, v

Precauções de segurança, vi

Introdução, xi

Que documentos são afetados, xi

Sobre a presente adenda, xi

Convenções, xi

CAPÍTULO 1: Atualizações das Instruções de utilização do DxH 520 e DxH 500, 1-1

Intervalo de referência, 1-1

Documentos relacionados

Introdução

Que documentos são afetados

Esta adenda descreve as atualizações das Instruções de utilização (IFU) do DxH 520 e DxH 500 (consulte Documentos relacionados para verificar os números de peça das IFU).

Este documento fornece as informações mais recentes do sistema sobre instâncias em que o sistema, o software e/ou os comportamentos são diferentes dos explicados ou ainda não se encontram documentados nas IFU do DxH 520 e DxH 500 para a versão de software 2.

Reveja cuidadosamente todo o conteúdo deste documento. Os resultados do paciente não são afetados por estes comportamentos.

Guarde esta adenda junto da sua documentação atual.

Sobre a presente adenda

NOTA Os ecrãs e o hardware descritos nesta adenda poderão diferir ligeiramente dos ecrãs e hardware da sua configuração de sistema.

As informações contidas nesta adenda do DxH 520 e DxH 500 encontram-se organizadas da seguinte forma:

CAPÍTULO 1, Atualizações das Instruções de utilização do DxH 520 e DxH 500
Fornece informações sobre atualizações das IFU do DxH 520 e DxH 500. Consulte Documentos relacionados para obter os números de peça das IFU.

Convenções

Este manual utiliza as seguintes convenções:

- **Negrito** indica seleções nos ecrãs.
- A fonte *Itálico* indica texto novo ou atualizado.
- O termo *Selecionar* refere-se a tocar no ecrã com o dedo.

IMPORTANTE IMPORTANTE é utilizado para comentários que acrescentam valor ao passo ou procedimento a ser realizado. Seguir os conselhos referidos nas indicações IMPORTANTE contribui para o melhor desempenho do equipamento ou de um processo.

NOTA NOTA utiliza-se para chamar a atenção para informações importantes que devem ser seguidas durante a utilização ou manutenção deste equipamento.

CAPÍTULO 1

Atualizações das Instruções de utilização do DxH 520 e DxH 500

Intervalo de referência

As informações abaixo foram alteradas relativamente à secção «Intervalo de referência» do Capítulo 1 das IFU do DxH 520 e DxH 500:

Os intervalos de referência foram verificados para homens e mulheres de até 65 anos. O seu laboratório deve estabelecer intervalos de referência para idades superiores a 65 anos.

Documentos relacionados

Poderá encontrar documentação no nosso site em www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Instruções de utilização)

Fora dos EUA: DxH 520 (PN B95014)
DxH 500 (PN B95848)

EUA: DxH 520 (PN C41838)
DxH 500 (PN C42118)

- Descrição geral do sistema
- Princípios de funcionamento
- Verificações diárias
- Controlo de qualidade
- Análise de amostras
- Revisão de dados
- Lista de trabalho
- Encerramento
- Configuração
- Resolução de problemas
- Garantia de qualidade
- Procedimentos de limpeza
- Procedimentos de substituição/ajuste
- Anexos
- Abreviaturas e acrónimos
- Glossário
- Bibliografia
- Índice remissivo
- Garantia

Host Transmission (Transmissão do anfitrião)

PN B38989

Installation, Operation, and Performance Qualification (Lista de tubos de hematologia (DxH 520 e DxH 560))

PN C12794

Symbols Glossary (Glossário de símbolos)

PN C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Qualificação da instalação, do funcionamento e do desempenho)

PN B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Todos os direitos reservados

Adendo para DxH 520 e DxH 500

Analisadores DxH 520 e DxH 500

CE IVD

PN C42307AB
Setembro de 2025

Fabricado por
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Adendo para DxH 520 e DxH 500
PN C42307AB (setembro de 2025)

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

Todas as demais marcas comerciais, marcas de serviço, produtos ou serviços são marcas comerciais ou marcas registradas dos respectivos proprietários.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. Consulte **www.beckmancoulter.com/patents**

Encontre-nos na World Wide Web em:
www.beckmancoulter.com

O Symbols Glossary (Glossário de símbolos) está disponível em **www.beckmancoulter.com/techdocs**. Consulte Documentos relacionados para obter o número de referência.

Somente sob prescrição médica nos EUA.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irlanda
Telefone: +353 (0) 65 683 1100

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B – Alphaville Industrial
CEP 06.454-000 – Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 – Telefone: 0800-771-8818

Tradução das instruções originais

Histórico de revisão

Este documento se aplica à mais recente versão do software listada e a versões posteriores. Quando uma versão subsequente do software afetar as informações deste documento, será disponibilizada uma nova edição no site da Beckman Coulter. Para atualizações de rotulagem, acesse www.beckmancoulter.com/techdocs e efetue o download da versão mais recente do manual ou da ajuda do sistema para seu instrumento.

Edição AB, setembro de 2025
Versão do software 2.0
O arquivo Leia-me foi atualizado para este formato de adendo.

Aviso de segurança

Leia todos os manuais do produto e consulte pessoal treinado da Beckman Coulter antes de tentar operar o instrumento. Não tente efetuar qualquer procedimento antes de ler atentamente todas as instruções. Siga sempre as etiquetas do produto e as recomendações do fabricante. Em caso de dúvidas sobre como proceder em determinada situação, entre em contato com o seu representante da Beckman Coulter.

A Beckman Coulter, Inc. recomenda vivamente aos seus clientes que cumpram todos os padrões nacionais de saúde e segurança, como a utilização de material de proteção. Isso pode incluir, entre outros, óculos e luvas de proteção e vestuário de laboratório adequado ao manusear ou efetuar a manutenção deste ou qualquer outro analisador automático de laboratório.

Aviso ao usuário

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório equivalente (Regulamentação 2017/746/UE sobre In Vitro Diagnostic Medical Devices [Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro]), se, durante o uso desse dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Alertas de atenção, cuidado, importante e nota

Ao longo deste manual, você irá se deparar com estes alertas de condições de Atenção e Cuidado:

⚠ ATENÇÃO

ATENÇÃO indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesão grave. Pode ser utilizado para indicar a possibilidade de dados errôneos que poderão resultar em um diagnóstico incorreto.

⚠ CUIDADO

CUIDADO indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões leves ou moderadas. Pode também ser utilizado para alertar sobre práticas não seguras. Pode ser utilizado para indicar a possibilidade de dados errôneos que poderão resultar em um diagnóstico incorreto.

IMPORTANTE IMPORTANTE é utilizado para comentários que acrescentam valor à etapa ou ao procedimento que está sendo realizado. Seguir os conselhos referidos nas indicações IMPORTANTE contribui para um melhor desempenho do equipamento ou de um processo.

NOTA NOTA é utilizado para chamar a atenção para informações relevantes que devem ser seguidas durante a instalação, o uso ou a manutenção deste equipamento.

Precauções de segurança

⚠ ATENÇÃO

Risco de lesões ao operador e/ou contaminação com risco biológico se:

- **Todas as portas, tampas e painéis não estiverem fechados e fixos no lugar antes e durante a operação do instrumento.**
- **A integridade das travas de segurança e dos sensores estiver comprometida.**
- **Os alarmes e mensagens de erro do instrumento não forem confirmados e resolvidos.**
- **O operador entrar em contato com peças em movimento.**
- **O operador manusear de forma incorreta peças quebradas.**
- **As portas, as tampas e os painéis não forem abertos, fechados, removidos e/ou colocados com cuidado.**
- **Forem utilizadas ferramentas inadequadas para a solução de problemas.**

Para evitar ferimentos:

- **Mantenha as portas, as tampas e os painéis fechados e fixos no lugar enquanto o instrumento estiver sendo usado.**
- **Aproveite ao máximo os recursos de segurança do instrumento.**
- **Tome conhecimento e haja de acordo com os alarmes e mensagens de erro do instrumento.**
- **Fique longe de peças em movimento.**
- **Informe o seu representante da Beckman Coulter sobre eventuais peças quebradas.**
- **Abra/retire e feche/coloque as portas, tampas e painéis com cuidado.**
- **Utilize as ferramentas adequadas para a solução de problemas.**

⚠ CUIDADO

A integridade do sistema pode ser comprometida e podem ocorrer falhas de funcionamento se:

- **O equipamento for utilizado de outra forma que não a especificada. Opere o instrumento de acordo com as instruções nos manuais do produto.**
- **Você instalar no computador software não autorizado pela Beckman Coulter. Utilize no seu sistema apenas software autorizado pela Beckman Coulter.**
- **Você instalar um software que não seja a versão original protegida por direitos autorais. Utilize apenas software que seja uma versão original devidamente licenciada para evitar a contaminação por vírus.**
- **As mídias removíveis (unidade flash USB) não forem analisadas antes de serem conectadas a um computador. Analise sempre as mídias removíveis.**

⚠ CUIDADO

Se você comprou este produto junto a um fornecedor que não seja a Beckman Coulter ou um distribuidor autorizado da Beckman Coulter e o produto não estiver atualmente coberto por um contrato de serviço e manutenção da Beckman Coulter, a Beckman Coulter não pode garantir que o produto integre as mais recentes revisões de engenharia obrigatórias ou que você vá receber os boletins de informação atualizados referentes ao produto. Se você comprou este produto junto a terceiros e quiser obter mais informações sobre este tema, entre em contato com o seu representante da Beckman Coulter.

Índice

Histórico de revisão, iii

Aviso de segurança, v

Aviso ao usuário, v

Alertas de atenção, cuidado, importante e nota, v

Precauções de segurança, vi

Introdução, xi

Quais documentos são afetados, xi

Sobre este adendo, xi

Convenções, xi

CAPÍTULO 1: Atualizações das instruções de uso do DxH 520 e do DxH 500, 1-1

Valores de referência, 1-1

Documentos relacionados

Introdução

Quais documentos são afetados

Este adendo descreve as atualizações das instruções de uso do DxH 520 e do DxH 500 (consulte Documentos relacionados para obter os números de referência das instruções de uso).

Este documento fornece as informações mais recentes do sistema sobre casos em que o sistema, software e/ou comportamentos são diferentes dos explicados ou ainda não estão documentados nas instruções de uso do DxH 520 e do DxH 500 para a versão 2 do software.

Examine cuidadosamente todo o conteúdo deste documento. Os resultados do paciente não são afetados por esses comportamentos.

Guarde este adendo com sua documentação atual.

Sobre este adendo

NOTA As telas e o hardware apresentados neste adendo poderão diferir ligeiramente das telas e hardware da configuração do seu sistema.

As informações contidas neste adendo para o DxH 520 e o DxH 500 estão organizadas da seguinte forma:

CAPÍTULO 1, Atualizações das instruções de uso do DxH 520 e do DxH 500
Fornece informações sobre atualizações das instruções de uso do DxH 520 e do DxH 500. Consulte Documentos relacionados para obter o número de referência das instruções de uso.

Convenções

Este manual utiliza as seguintes convenções:

- **Negrito** indica seleções nas telas.
- *Itálico* indica texto novo ou atualizado.
- O termo *Selecionar* se refere a encostar ou tocar na tela com o dedo.

IMPORTANTE IMPORTANTE é utilizado para comentários que acrescentam valor à etapa ou ao procedimento que está sendo realizado. Seguir os conselhos referidos nas indicações IMPORTANTE contribui para um melhor desempenho do equipamento ou de um processo.

NOTA NOTA é utilizado para chamar a atenção para informações importantes que devem ser seguidas durante o uso ou a manutenção deste equipamento.

CAPÍTULO 1

Atualizações das instruções de uso do DxH 520 e do DxH 500

Valores de referência

As informações abaixo são alterações à seção Valores de referência no Capítulo 1 das instruções de uso do DxH 520 e do DxH 500:

Valores de referência foram verificados para homens e mulheres com idade inferior a 65 anos. Seu laboratório deverá estabelecer os valores de referência para idades acima de 65 anos.

Documentos relacionados

A documentação pode ser encontrada no nosso site em www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Instruções de uso)

Fora dos EUA: DxH 520 (PN B95028)
DxH 500 (PN B95899)

EUA: DxH 520 (PN C41838)
DxH 500 (PN C42118)

- Visão geral do sistema
- Princípios de operação
- Verificações diárias
- Controle de qualidade
- Análise de amostras
- Revisão de dados
- Lista de trabalho
- Encerramento
- Configuração
- Solução de problemas
- Garantia de qualidade
- Procedimentos de limpeza
- Procedimentos de substituição/ajuste
- Anexos
- Abreviações e acrônimos
- Glossário
- Referências
- Índice remissivo
- Garantia

Host Transmission (Transmissão do host)

PN B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Lista de tubos de hematologia) (DxH 520 e DxH 560))

PN C12794

Symbols Glossary (Glossário de símbolos)

PN C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Qualificação de instalação, operação e desempenho)

PN B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Todos os direitos reservados

Tillæg til DxH 520 og 500

DxH 520- og 500-analysatorer

Artikelnr. C42307AB
September 2025

Fremstillet af
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

Tillæg til DxH 520 og 500
Artikelnr. C42307AB (september 2025)

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

Alle andre varemærker, servicemærker, produkter eller tjenesteydelser er varemærker eller registrerede varemærker, der tilhører deres respektive indehavere.

Kan være dækket af et eller flere patenter.
Se **www.beckmancoulter.com/patents**

Find os på World Wide Web på:
www.beckmancoulter.com

Symboloversigt er tilgængelig på
www.beckmancoulter.com/techdocs.
Se Relaterede dokumenter for varenummer.

Receptpligtig i USA.

EC REP

Beckman Coulter Irland, Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irland
Telefon: +353 (0) 65 683 1100

Oversættelse af de originale instruktioner

Revisionshistorik

Dette dokument gælder for den nyeste software på listen samt nyere versioner. Når en efterfølgende softwareversion påvirker de oplysninger, der gives i dette dokument, udsendes der en ny udgave på Beckman Coulters webside. Gå til www.beckmancoulter.com/techdocs, og download den seneste version af vejledningen eller systemhjælpen til instrumentet.

Udgave AB, september 2025
Softwareversion 2.0
ReadMe-filen er blevet opdateret til dette tillægsformat.

Sikkerhedsoplysninger

Læs alle produktvejledninger, og konsulter uddannet personale fra Beckman Coulter, før du prøver at betjene instrumentet. Forsøg ikke at udføre nogen procedure, før alle instruktioner er læst omhyggeligt. Følg altid mærkningen på produktet og producentens anbefalinger. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal gribe en situation an, skal du kontakte Beckman Coulter-repræsentanten.

Beckman Coulter, Inc. tilskynder sine kunder til at overholde alle nationale sundheds- og sikkerhedsstandarder om brug af barrierebeskyttelse. Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til, øjenbeskyttelse, handsker og relevant laboratorietøj, når denne eller en hvilken som helst anden automatisk laboratorieanalysator bruges eller vedligeholdes.

Meddelelse til brugeren

For patient/bruger/tredjepart i den Europæiske Union og i lande med samme lovgivningsmæssige ordning (forordning 2017/746/EU om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) gælder det, at hvis der under anvendelsen af dette udstyr eller som et resultat af dets anvendelse er sket en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Alarmer for Advarsel, Forsigtig, Vigtigt og Bemærk

Gennem hele denne vejledning vil du se visningen af disse alarmer for Advarsel og Forsigtig:

⚠ ADVARSEL

ADVARSEL angiver en potentielt farlig situation, som kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås. Den kan bruges til at angive muligheden for vildledende data, der kunne resultere i en ukorrekt diagnose.

⚠ FORSIGTIG

FORSIGTIG angiver en potentielt farlig situation, som kan medføre mindre eller middelsvære personskader, hvis den ikke undgås. Kan også anvendes til at gøre opmærksom på usikre metoder. Den kan bruges til at angive muligheden for vildledende data, der kunne resultere i en ukorrekt diagnose.

VIGTIGT VIGTIGT anvendes for kommentarer, der tilføjer værdi til det trin eller den procedure, der udføres. Hvis man gør, som det tilrådes under VIGTIGT, vil det betyde en forbedring af udstyrets ydeevne eller udbyttet af processen.

BEMÆRK BEMÆRK anvendes til at gøre opmærksom på vigtig information, som man skal rette sig efter i forbindelse med installation, brug og service af dette udstyr.

Sikkerhedsforanstaltninger

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller biologisk farlig kontaminering, hvis:

- **Alle døre, dæksler og paneler ikke er lukkede og fastgjorte inden og under betjening af instrumentet.**
- **Sikkerhedsblokeringer og sensorer er koblet fra.**
- **Instrumentalarmer og fejlmeddelelser ikke bekræftes og afhjælpes.**
- **Brugeren kommer i kontakt med bevægelige dele.**
- **Brugeren håndterer ødelagte dele forkert.**
- **Døre, dæksler og paneler ikke åbnes, lukkes, fjernes og/eller udskiftes forsigtigt.**
- **Forkerte værktøjer bruges til fejlsøgning.**

Sådan forebygges kvæstelser:

- **Hold døre, dæksler og paneler lukkede og fastgjorte, mens instrumentet er i brug.**
- **Udnyt instrumentets sikkerhedsfunktioner fuldt ud.**
- **Bekræft og reagér på instrumentets alarmer og fejlmeddelelser.**
- **Hold afstand til bevægelige dele.**
- **Rapportér ødelagte dele til Beckman Coulter-repræsentanten.**
- **Åbn/fjern og luk/udskift døre, dæksler og paneler forsigtigt.**
- **Brug de korrekte værktøjer i forbindelse med fejlsøgning.**

⚠ FORSIGTIG

Systemets integritet kan blive kompromitteret, og der kan opstå driftsfejl, hvis:

- **Dette udstyr bruges på en anden måde end angivet. Betjen instrumentet som angivet i produktvejledningerne.**
- **Software, der ikke er godkendt af Beckman Coulter, installeres på computeren. Betjen kun systemets software med software, der er godkendt af Beckman Coulter.**
- **Software, der ikke er en original version med copyright, installeres. Brug kun software, der er en original version med copyright, for at forhindre viruskontaminering.**
- **Du ikke scanner datalagringsmedier (USB-flashdrev), før de sluttes til computeren. Scan altid datalagringsmedier.**

⚠ FORSIGTIG

Hvis du har købt dette produkt hos en anden end Beckman Coulter eller en autoriseret Beckman Coulter-distributør, og hvis der p.t. ikke foreligger en Beckman Coulter-servicevedligeholdelsesaftale, kan Beckman Coulter ikke garantere, at produktet er udstyret med de mest aktuelle, obligatoriske tekniske revisioner, eller at du får de mest aktuelle informationsopdateringer om produktet. Hvis dette produkt er købt af en tredjepart, og laboratoriet ønsker yderligere oplysninger om dette emne, kan den lokale Beckman Coulter-repræsentant kontaktes.

Indhold

Revisionshistorik, iii

Sikkerhedsoplysninger, v

Meddelelse til brugeren, v

Alarmer for Advarsel, Forsigtig, Vigtigt og Bemærk, v

Sikkerhedsforanstaltninger, vi

Introduktion, xi

Hvilke dokumenter er berørt, xi

Om dette tillæg, xi

Konventioner, xi

KAPITEL 1: Opdateringer til brugsanvisningen til DxH 520 og DxH 500, 1-1

Referenceinterval, 1-1

Relaterede dokumenter

Introduktion

Hvilke dokumenter er berørt

Dette tillæg beskriver opdateringerne af brugsanvisningen (IFU'en) til DxH 520 og DxH 500 (se Relaterede dokumenter for IFU-artikelnumrene).

Med dette dokument får du de nyeste systemoplysninger om forekomster, hvor systemet, softwaren og/eller virkemåder er anderledes end forklaret eller endnu ikke dokumenteret i IFU'en til DxH 520 og DxH 500 for softwareversion 2.

Læs hele indholdet af dette dokument omhyggeligt. Patientresultater påvirkes ikke af disse virkemåder.

Opbevar dette tillæg sammen med din nuværende dokumentation.

Om dette tillæg

BEMÆRK Skærmbilleder og hardware i denne håndbog kan variere en smule fra skærmbillederne og hardwaren i din systemkonfiguration.

Oplysningerne i dette tillæg til DxH 520 og DxH 500 er organiseret på følgende måde:

KAPITEL 1, Opdateringer til brugsanvisningen til DxH 520 og DxH 500
Indeholder oplysninger om opdateringer til IFU'en til DxH 520 og DxH 500. Se Relaterede dokumenter for IFU-varenumre.

Konventioner

Denne vejledning bruger følgende konventioner:

- **Fed** skrifttype angiver valg på skærmbillederne.
- *Kursiv* skrifttype angiver ny eller opdateret tekst.
- Ordet *Vælg* anvendes til at angive, at du skal prikke let på eller berøre skærmen med fingeren.

VIGTIGT VIGTIGT anvendes for kommentarer, der tilføjer værdi til det trin eller den procedure, der udføres. Gør man, som det tilrådes under VIGTIGT, vil det betyde en forbedring af udstyrets ydeevne eller resultatet af processen.

BEMÆRK BEMÆRK anvendes til at henlede opmærksomheden på oplysninger, som man bør rette sig efter i forbindelse med brug eller vedligeholdelse af udstyret.

KAPITEL 1

Opdateringer til brugsanvisningen til DxH 520 og DxH 500

Referenceinterval

Nedenstående oplysninger er ændret i afsnittet Referenceinterval i kapitel 1 i IFU'en til DxH 520 og DxH 500:

Referenceintervaller blev verificeret for mænd og kvinder op til 65 år. Dit laboratorium bør etablere referenceintervaller for personer over 65 år.

Artikelnr. C42307AB

Relaterede dokumenter

Du kan finde din dokumentation
på vores hjemmeside på
www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Brugervejledning)

Uden for USA: DxH 520 (artikelnr. B95303)
DxH 500 (artikelnr. B95300)

USA: DxH 520 (artikelnr. C41838)
DxH 500 (artikelnr. C42118)

- Systemoversigt
- Driftsprincipper
- Daglige kontroller
- Kvalitetskontrol
- Prøveanalyse
- Datagennemgang
- Arbejdsliste
- Nedlukning
- Opsætning
- Fejlfinding
- Kvalitetssikring
- Rengøringsprocedure
- Udskiftnings-/justeringsprocedurer
- Tillæg
- Forkortelser og akronymer
- Ordliste
- Referencer
- Indeks
- Garanti

Host Transmission (Værtsoverførsel)

Artikelnr. B38989

**Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560)
(Liste over hæmatologirør (DxH 520 og DxH 560))**

Artikelnr. C12794

Symbols Glossary (Symboloversigt)

Artikelnr. C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Installation, drift og præstationskvalifikation)

Artikelnr. B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Alle rettigheder forbeholdes

Παράρτημα DxH 520 και 500

Αναλυτές DxH 520 και 500

CE IVD

KE C42307AB
Σεπτέμβριος 2025

Κατασκευάζεται από την

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Παράρτημα DxH 520 και 500
KE C42307AB (Σεπτέμβριος 2025)

Η ονομασία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα υπηρεσιών και προϊόντων της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις ΗΠΑ και άλλες χώρες.

Όλα τα λοιπά εμπορικά σήματα, τα σήματα υπηρεσιών, προϊόντων ή υπηρεσιών είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων κατόχων τους.

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας
Βλ. **www.beckmancoulter.com/patents**

Βρείτε μας στον παγκόσμιο ιστό στη διεύθυνση:
www.beckmancoulter.com

Το γλωσσάριο συμβόλων είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Βλ. ενότητα Σχετικά έγγραφα για τον κωδικό είδους.

Rx μόνο στις ΗΠΑ.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ιρλανδία
Τηλέφωνο: +353 (0) 65 683 1100

Μετάφραση των πρωτότυπων οδηγιών

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Το παρόν έγγραφο ισχύει για το πιο πρόσφατο λογισμικό που αναφέρεται και για νεότερες εκδόσεις. Σε περίπτωση που οι πληροφορίες του παρόντος εγγράφου επηρεάζονται από επακόλουθες αλλαγές της έκδοσης λογισμικού, θα εκδίδεται νέο εγχειρίδιο στον ιστότοπο της Beckman Coulter. Για ενημερώσεις σχετικά με την επισήμανση, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.beckmancoulter.com/techdocs και κατεβάστε την τελευταία έκδοση του εγχειριδίου ή της βοήθειας συστήματος για το όργανο που διαθέτετε.

Έκδοση AB, Σεπτέμβριος 2025

Έκδοση λογισμικού 2.0

Το ReadMe έχει ενημερωθεί σε αυτή τη μορφή παραρτήματος.

Ειδοποίηση για την ασφάλεια

Διαβάστε όλα τα εγχειρίδια του προϊόντος και συμβουλευτείτε το εκπαιδευμένο προσωπικό της Beckman Coulter πριν προβείτε στη λειτουργία του οργάνου. Μην επιχειρείτε να εκτελέσετε καμία διαδικασία πριν διαβάσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Να ακολουθείτε πάντα τη σήμανση του προϊόντος και τις συστάσεις του κατασκευαστή. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης οποιασδήποτε κατάστασης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Η Beckman Coulter, Inc. συνιστά στους πελάτες της πλήρη συμμόρφωση με όλα τα εθνικά πρότυπα υγείας και ασφάλειας, όπως π.χ. η χρήση προστατευτικών επαφής. Σε αυτά περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, προστατευτικά γυαλιά, γάντια και κατάλληλες στολές εργαστηρίου κατά τον χειρισμό ή τη συντήρηση αυτού ή κάποιου άλλου αυτοματοποιημένου εργαστηριακού αναλυτή.

Ειδοποίηση προς τον χρήστη

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/746/ΕΕ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Ειδοποιήσεις για τις ενδείξεις Προειδοποίηση, Προσοχή, Σημαντικό και Σημείωση

Σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, θα δείτε αυτές τις ειδοποιήσεις για συνθήκες προειδοποίησης και προσοχής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υποδείξει την πιθανότητα λανθασμένων δεδομένων που μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τη λανθασμένη διάγνωση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ένδειξη ΠΡΟΣΟΧΗ αφορά μια πιθανόν επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό. Μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για την υπόδειξη μη ασφαλών πρακτικών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υποδείξει την πιθανότητα λανθασμένων δεδομένων που μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τη λανθασμένη διάγνωση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ Η ένδειξη ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ χρησιμοποιείται για σχόλια που τονίζουν τη σημασία του βήματος ή της διαδικασίας που εκτελείται. Η τήρηση των συμβουλών της ειδοποίησης ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ παρέχει χρήσιμη βοήθεια όσον αφορά την απόδοση ενός μέρους του εξοπλισμού ή μιας διαδικασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η ένδειξη ΣΗΜΕΙΩΣΗ χρησιμοποιείται για να επιστήσει την προσοχή σε αξιοσημείωτες πληροφορίες που πρέπει να τηρηθούν κατά την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση αυτού του εξοπλισμού.

Προφυλάξεις ασφάλειας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του χειριστή ή/και βιολογικής μόλυνσης εάν:

- **Όλες οι θύρες, τα καλύμματα και τα πλαίσια δεν είναι κλειστά και ασφαλισμένα στη θέση τους, πριν και κατά τη διάρκεια λειτουργίας του οργάνου.**
- **Η ακεραιότητα των μηχανισμών ασφαλείας και των αισθητήρων δεν είναι εξασφαλισμένη.**
- **Οι συναγερμοί του οργάνου και τα μηνύματα σφάλματος δεν παρατηρούνται και ως εκ τούτου δεν αντιμετωπίζονται.**
- **Έρχεστε σε επαφή με κινητά μέρη.**
- **Χειρίζεστε με λανθασμένο τρόπο μέρη που έχουν υποστεί ζημιά.**
- **Δεν ανοίγετε, κλείνετε, αφαιρείτε ή/και αντικαθιστάτε με προσοχή τις θύρες, τα καλύμματα και τα πλαίσια.**
- **Χρησιμοποιούνται ακατάλληλα εργαλεία για την αντιμετώπιση προβλημάτων.**

Για την αποφυγή τραυματισμών:

- **Φροντίστε οι θύρες, τα καλύμματα και τα πλαίσια να είναι στη θέση τους κατά τη διάρκεια λειτουργίας του οργάνου.**
- **Αξιοποιήστε πλήρως τις λειτουργίες ασφαλείας που διαθέτει το όργανο.**
- **Αναγνωρίστε και αντιμετωπίστε τους συναγερμούς του οργάνου και τα μηνύματα σφάλματος.**
- **Μην πλησιάζετε τα κινούμενα μέρη.**
- **Αναφέρετε τυχόν βλάβες στον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.**
- **Ανοίγετε/αφαιρείτε και κλείνετε/αντικαθιστάτε με προσοχή τις θύρες, τα καλύμματα και τα πλαίσια.**
- **Χρησιμοποιείτε τα κατάλληλα εργαλεία για την αντιμετώπιση προβλημάτων.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ακεραιότητα του συστήματος μπορεί να κινδυνεύει και ενδέχεται να προκύψουν λειτουργικές βλάβες, εάν:

- **Ο εξοπλισμός αυτός χρησιμοποιείται με τρόπο διαφορετικό από τον καθορισμένο. Ο χειρισμός του οργάνου πρέπει να συμφωνεί με τις οδηγίες που περιέχονται στα εγχειρίδια προϊόντος.**
- **Εγκαταστήσετε στον υπολογιστή σας λογισμικό που δεν είναι εγκεκριμένο από την Beckman Coulter. Ο υπολογιστής του συστήματος πρέπει να λειτουργεί με λογισμικό εγκεκριμένο από την Beckman Coulter.**
- **Εγκαταστήσετε μη γνήσιο λογισμικό. Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσιο λογισμικό για την αποφυγή μόλυνσης από ιούς.**
- **Μην πραγματοποιείτε σάρωση των αφαιρούμενων μέσων (μονάδα δίσκου flash USB) πριν από τη σύνδεσή τους σε υπολογιστή. Πραγματοποιείτε πάντα σάρωση των αφαιρούμενων μέσων.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν δεν αγοράσατε το προϊόν αυτό από την Beckman Coulter ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Beckman Coulter και εάν το προϊόν δεν καλύπτεται από σύμβαση συντήρησης της Beckman Coulter, η Beckman Coulter δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους ισχύοντες υποχρεωτικούς μηχανολογικούς ελέγχους ή ότι θα λαμβάνετε τις πιο επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Εάν αγοράσατε το προϊόν από τρίτους και θα θέλατε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το θέμα αυτό, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Περιεχόμενα

Ιστορικό αναθεωρήσεων, iii

Ειδοποίηση για την ασφάλεια, v

Ειδοποίηση προς τον χρήστη, v

Ειδοποιήσεις για τις ενδείξεις Προειδοποίηση, Προσοχή, Σημαντικό και Σημείωση, v

Προφυλάξεις ασφάλειας, vi

Εισαγωγή, xi

Ποια έγγραφα επηρεάζονται, xi

Σχετικά με αυτό το παράρτημα, xi

Συμβάσεις, xi

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Ενημέρωση των Οδηγιών χρήσης για τα DxH 520 και DxH 500, 1-1

Διάστημα αναφοράς, 1-1

Σχετικά έγγραφα

Εισαγωγή

Ποια έγγραφα επηρεάζονται

Σε αυτό το παράρτημα περιγράφονται οι ενημερώσεις των Οδηγιών χρήσης (ΟΧ) για τα DxH 520 και DxH 500 (βλ. Σχετικά έγγραφα για τους κωδικούς είδους των ΟΧ).

Το παρόν έγγραφο παρέχει τις πιο πρόσφατες πληροφορίες συστήματος για περιπτώσεις στις οποίες το σύστημα, το λογισμικό ή/και οι συμπεριφορές τους διαφέρουν από αυτές που εξηγούνται ή δεν έχουν ακόμη καταγραφεί στις ΟΧ για τα DxH 520 και DxH 500 για την Έκδοση λογισμικού 2.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου. Τα αποτελέσματα των ασθενών δεν επηρεάζονται από αυτές τις συμπεριφορές.

Διατηρήστε αυτό το παράρτημα μαζί με την τρέχουσα τεκμηρίωση.

Σχετικά με αυτό το παράρτημα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Οι οθόνες και ο υλικός εξοπλισμός που απεικονίζονται σε αυτό το παράρτημα ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τις οθόνες και τον υλικό εξοπλισμό στη διαμόρφωση συστήματος που διαθέτετε.

Οι πληροφορίες στο παρόν Παράρτημα για τα DxH 520 και DxH 500 είναι οργανωμένες ως εξής:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1, Ενημέρωση των Οδηγιών χρήσης για τα DxH 520 και DxH 500
Παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις ενημερώσεις για τις ΟΧ των DxH 520 και DxH 500.
Βλ. Σχετικά έγγραφα για τους κωδικούς είδους των Οδηγιών χρήσης (ΟΧ).

Συμβάσεις

Στο εγχειρίδιο αυτό χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες συμβάσεις:

- Η **έντονη γραφή** υποδεικνύει επιλογές στις οθόνες.
- Η *πλάγια γραφή* υποδεικνύει νέο ή ενημερωμένο κείμενο.
- Ο όρος *επιλέξτε/επιλογή* χρησιμοποιείται για να υποδείξει το πάτημα της οθόνης με το δάχτυλο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ Η ένδειξη ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ χρησιμοποιείται για σχόλια που τονίζουν τη σημασία του βήματος ή της διαδικασίας που εκτελείται. Η τήρηση των συμβουλών της ειδοποίησης ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ παρέχει χρήσιμη βοήθεια όσον αφορά την απόδοση ενός μέρους του εξοπλισμού ή μιας διαδικασίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η ένδειξη ΣΗΜΕΙΩΣΗ χρησιμοποιείται για να επιστήσει την προσοχή σε αξιοσημείωτες πληροφορίες που πρέπει να τηρηθούν κατά τη χρήση ή συντήρηση αυτού του εξοπλισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Ενημέρωση των Οδηγιών χρήσης για τα DxH 520 και DxH 500

Διάστημα αναφοράς

Οι παρακάτω πληροφορίες τροποποιούνται στην ενότητα Διάστημα αναφοράς στο Κεφάλαιο 1 των ΟΧ για τα DxH 520 και DxH 500:

Τα διαστήματα αναφοράς επαληθεύτηκαν για άνδρες και γυναίκες έως 65 ετών. Το εργαστήριό σας θα πρέπει να καθορίσει διαστήματα αναφοράς για τις ηλικίες άνω των 65 ετών.

Σχετικά έγγραφα

Θα βρείτε το σχετικό υλικό τεκμηρίωσης στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Οδηγίες χρήσης)

Εκτός των Η.Π.Α.: DxH 520 (KE B95015)
DxH 500 (KE B95886)

ΗΠΑ: DxH 520 (KE C41838)
DxH 500 (KE C42118)

- Συνοπτική παρουσίαση συστήματος
- Αρχές λειτουργίας
- Ημερήσιοι έλεγχοι
- Ποιοτικός έλεγχος
- Ανάλυση δείγματος
- Ανασκόπηση δεδομένων
- Λίστα εργασιών
- Τερματισμός λειτουργίας
- Καθορισμός παραμέτρων
- Αντιμετώπιση προβλημάτων
- Διασφάλιση ποιότητας
- Διαδικασίες καθαρισμού
- Διαδικασίες αντικατάστασης/ρύθμισης
- Παραρτήματα
- Συντμήσεις και ακρώνυμα
- Γλωσσάριο
- Βιβλιογραφία
- Ευρετήριο
- Εγγύηση

Host Transmission (Μετάδοση σε κεντρικό υπολογιστή)

KE B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) [Λίστα σωληναρίων αιματολογίας (DxH 520 και DxH 560)]

KE C12794

Symbols Glossary (Γλωσσάριο συμβόλων)

KE C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Πιστοποίηση εγκατάστασης, λειτουργίας και απόδοσης)

KE B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος

„DxH 520“ ir „DxH 500“ skirtas priedas

Analizatoriai „DxH 520“ ir „DxH 500“

CE IVD

PN C42307AB
2025 m. rugsėjis

Gamintojas
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

„DxH 520“ ir „DxH 500“ skirtas priedas
PN C42307AB (2025 m. rugsėjis)

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

Visi kiti prekių ženklai, paslaugų ženklai, gaminiai ir paslaugos yra jų savininkų prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.

Gali būti taikomas vienas arba daugiau patentų. Žr. interneto svetainėje **www.beckmancoulter.com/patents**.

Raskite mus internete šiuo adresu: **www.beckmancoulter.com**.

„Symbols Glossary“ (Simbolių terminų žodynas) pateikiamas interneto svetainėje **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Dalies numerį žr. skyriuje Susiję dokumentai.

JAV tik pagal receptą.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O’Callaghan’s Mills
Co. Clare, Ireland
Tel.: +353 (0) 65 683 1100

Pradinių instrukcijų vertimas

Peržiūrų istorija

Šis dokumentas taikomas naujausiai išvardytai programinei įrangai ir vėlesnėms jos versijoms. Kai dėl naujesnės programinės įrangos versijos pasikeis šiame dokumente esanti informacija, „Beckman Coulter“ interneto svetainėje bus paskelbtas naujas dokumento leidimas. Norėdami rasti ženklinimo atnaujinimus, apsilankykite interneto svetainėje www.beckmancoulter.com/techdocs ir atsisiųskite naujausią prietaiso instrukciją arba sistemos žinyną.

AB leidimas, 2025 m. rugsėjo mėn.
Programinės įrangos 2.0 versija
Svarbiausios informacijos dokumentas buvo atnaujintas į šį priedo formatą.

Saugos pranešimas

Prieš bandydami dirbti prietaisu perskaitykite visas gaminio instrukcijas ir pasitarkite su „Beckman Coulter“ išmokytais darbuotojais. Kol atidžiai neperskaitysite visų instrukcijų, nebandykite atlikti jokios procedūros. Būtinai laikykitės gaminio etiketėse nurodytų ir gamintojo pateiktų rekomendacijų. Jei dvejojate, kaip elgtis tam tikroje situacijoje, kreipkitės į „Beckman Coulter“ atstovą.

„Beckman Coulter, Inc.“ primygtinai reikalauja, kad klientai laikytųsi visų nacionalinių sveikatos apsaugos ir saugos standartų, pvz., naudotų atitvarinę apsaugą. Tai gali reikšti, kad dirbdami šiuo ar bet kuriuo kitu automatizuotu laboratoriniu analizatoriumi ar jį prižiūrėdami turite naudoti akių apsaugą, mūvėti pirštines ir dėvėti tinkamą laboratorinę aprangą (bet nebūtinai vien tuo apsiriboti).

Pranešimas naudotojui

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (Reglamentas 2017/746/ES dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

Ženklai „Įspėjimas“, „Perspėjimas“, „Svarbu“ ir „Pastaba“

Šie įspėjimo signalai instrukcijoje pateikiami, kad atkreiptų dėmesį į įspėjimus ir dėmesio reikalaujančias aplinkybes.

⚠ ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIME nurodoma galima pavojinga situacija, kurios neišvengus gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės. Gali būti naudojamas norint parodyti klaidingų duomenų galimybę, dėl kurios gali būti nustatyta klaidinga diagnozė.

⚠ PERSPĖJIMAS

Pranešime PERSPĖJIMAS nurodoma galima pavojinga situacija, kurios neišvengus gali būti lengvai arba vidutiniškai sunkiai sužeisti žmonės. Taip pat gali būti naudojamas įspėjant apie nesaugius praktinio darbo metodus. Gali būti naudojamas norint parodyti klaidingų duomenų galimybę, dėl kurios gali būti nustatyta klaidinga diagnozė.

SVARBU Žodžiu SVARBU žymimos pastabos, kuriose papildomai paaiškinamas atliekamas žingsnis arba procedūra. Laikantis žodžiu SVARBU pažymėtų patarimų geriau veikia įrangos elementas arba procesas.

PASTABA Žodžiu PASTABA atkreipiamas dėmesys į svarbią informaciją, kurios reikia laikytis diegiant, naudojant arba prižiūrint šią įrangą.

Atsargumo priemonės

⚠ ĮSPĖJIMAS

Gali būti sužeistas operatorius ir (arba) pasireikšti biologiškai pavojinga tarša, jeigu:

- **prieš pradedant dirbti prietaisu ir dirbant visos durelės, dangčiai ir skydai nėra uždaryti ir saugiai pritvirtinti savo vietose;**
- **pažeidžiamas saugos užraktų ir jutiklių vientisumas;**
- **nepatvirtinami prietaiso įspėjimai ir klaidų pranešimai ir nesiimama reikiamų veiksmų;**
- **prisiliečiate prie judančių dalių;**
- **netinkamai elgiatės su sulūžusiomis dalimis;**
- **neatsargiai atidaromi, uždaromi, nuimami ir (arba) keičiami durelės, dangčiai ir skydai;**
- **atliekant trikčių diagnostiką ir šalinimą naudojami netinkami įrankiai.**

Kad nesusižeistumėte:

- **kai prietaisas naudojamas, uždarykite ir užfiksuokite dureles, dangčius ir skydelius;**
- **naudokite visas prietaiso saugos funkcijas;**
- **atkreipkite dėmesį į prietaiso įspėjimus ir klaidų pranešimus ir imkitės reikiamų veiksmų;**
- **laikykitės atokiau judančių dalių;**
- **apie bet kokias sulūžusias dalis praneškite „Beckman Coulter“ atstovui;**
- **atsargiai atidarykite / nuimkite ir uždarykite / keiskite dureles, dangčius ir skydelius;**
- **atlikdami trikčių diagnostiką ir šalinimą naudokite tinkamus įrankius.**

⚠ PERSPĖJIMAS

Gali būti pažeistas sistemos vientisumas ir sutrikti veikimas jeigu:

- **įranga naudojama kitokiu būdu nei nurodyta. Prietaisą naudokite pagal gaminio instrukcijoje pateiktus nurodymus;**
- **į kompiuterį įdiegiate programinę įrangą, kurios nepatvirtino „Beckman Coulter“. Sistemos programinę įrangą naudokite tik su „Beckman Coulter“ patvirtinta programine įranga;**
- **įdiegiate ne originalios autorių teisėmis apsaugotos versijos programinę įrangą. Naudokite tik originalios autorių teisėmis apsaugotos versijos programinę įrangą, kad apsisaugotumėte nuo užsikrėtimo virusais;**
- **prieš prie kompiuterio jungdami keičiamąsias laikmenas (USB prietaisus) jų nepatikrinate. Būtinai tikrinkite keičiamąsias laikmenas.**

⚠ PERSPĖJIMAS

Jei šį gaminį įsigijote ne iš „Beckman Coulter“ arba „Beckman Coulter“ įgaliotojo platintojo ir gaminiui šiuo metu netaikoma „Beckman Coulter“ techninės priežiūros sutartis, „Beckman Coulter“ negarantuoja, kad gaminyje bus įdiegti naujausi privalomi inžineriniai keitimai arba kad gausite naujausios informacijos apie gaminį biuletenius. Jei šį gaminį įsigijote iš trečiosios šalies ir norite gauti daugiau informacijos šia tema, skambinkite „Beckman Coulter“ atstovui.

Turinys

Peržiūrų istorija, iii

Saugos pranešimas, v

Pranešimas naudotojui, v

Ženklai „Įspėjimas“, „Perspėjimas“, „Svarbu“ ir „Pastaba“, v

Atsargumo priemonės, vi

Įvadas, xi

Kokie dokumentai pakeisti, xi

Apie šį priedą, xi

Sutartiniai žymėjimai, xi

1 SKYRIUS: „DxH 520“ ir „DxH 500“ naudojimo instrukcijų atnaujinimai, 1-1

Atskaitos intervalas, 1-1

Susiję dokumentai

Įvadas

Kokie dokumentai pakeisti

Šiame priede aprašomi „DxH 520“ ir „DxH 500“ naudojimo instrukcijų (NI) atnaujinimai (NI dalių numerius žr. skyriuje Susiję dokumentai).

Šiame dokumente pateikta naujausia sistemos informacija apie atvejus, kai sistema, programinė įranga ir (arba) jų veikimo pobūdis skirtingi nei aprašyta 2 versijos programinės įrangos „DxH 520 IFU“ („DxH 520“ NI) ir „DxH 500 IFU“ („DxH 500“ NI) arba joje dar neaprašyti.

Atidžiai perskaitykite visą šį dokumentą. Aprašytas veikimo pobūdis neturi įtakos pacientų rezultatams.

Šį priedą laikykite kartu su turima dokumentacija.

Apie šį priedą

PASTABA Šiame priede pavaizduoti ekranai ir techninė įranga gali šiek tiek skirtis nuo jūsų sistemos konfigūracijos ekranų ir techninės įrangos.

Šiame „DxH 520“ ir „DxH 500“ priede informacija pateikiama tokia tvarka:

1 SKYRIUS, „DxH 520“ ir „DxH 500“ naudojimo instrukcijų atnaujinimai
Pateikiama informacija apie „DxH 520“ ir „DxH 500“ naudojimo instrukcijų atnaujinimus. NI dalies numerius žr. skyriuje Susiję dokumentai.

Sutartiniai žymėjimai

Šioje instrukcijoje naudojami toliau aprašyti sutartiniai žymėjimai.

- **Paryškintu** šriftu nurodomos ekrano parinktys.
- *Pasviruoju* šriftu nurodomas naujas arba atnaujintas tekstas.
- Terminas *Spustelėti* reiškia, kad turite pirštu bakstelėti arba paliesti ekraną.

SVARBU Žodžiu SVARBU žymimos pastabos, kuriose papildomai paaiškinamas atliekamas žingsnis arba procedūra. Laikantis žodžiu SVARBU pažymėtų patarimų geriau veikia įrangos elementas arba procesas.

PASTABA Žodžiu PASTABA atkreipiamas dėmesys į svarbią informaciją, kurios reikia laikytis naudojant arba prižiūrint įrangą.

1 SKYRIUS

„DxH 520“ ir „DxH 500“ naudojimo instrukcijų atnaujinimai

Atskaitos intervalas

Toliau pateikta informacija iš dalies keičiama „DxH 520“ NI ir „DxH 500“ NI 1 skyriaus dalyje „Atskaitos intervalas“:

Atskaitos intervalai patvirtinti ne vyresniems kaip 65 metų vyrams ir moterims. Vyresniems nei 65 metų pacientams atskaitos intervalus turi nustatyti pati laboratorija.

Susiję dokumentai

Dokumentacija pateikiama mūsų interneto svetainėje adresu www.beckmancoulter.com/techdocs.

„Instructions for Use“ (Naudojimo instrukcija)

Už JAV ribų: „DxH 520“ (PN B95018)
„DxH 500“ (PN B95889)

JAV: „DxH 520“ (PN C41838)
„DxH 500“ (PN C42118)

- Sistemos apžvalga
- Veikimo principai
- Kasdieniai tikrinimai
- Kokybės kontrolė
- Mėginio analizė
- Duomenų peržiūra
- Darbų sąrašas
- Išjungimas
- Nustatymas
- Trikčių diagnostika ir šalinimas
- Kokybės užtikrinimas
- Valymo procedūros
- Keitimo ir reguliavimo procedūros
- Priedai
- Santrumpos ir sutrumpinimai
- Terminų žodynas
- Bibliografija
- Rodyklė
- Garantija

„Host Transmission“ (Pagrindinio kompiuterio duomenų perdavimas)

PN B38989

„Hematology Tube List“ (DxH 520 and DxH 560) (Hematologijos mėgintuvėlių sąrašas (tik „DxH 520“ ir „DxH 560“)

PN C12794

„Symbols Glossary“ (Simbolių terminų žodynas)

PN C29230

„Installation, Operation, and Performance Qualification“ (Diegimas, naudojimas ir veikimas)

PN B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© „Beckman Coulter, Inc.“, 2025
Visos teisės saugomos

Tillegg til DxH 520 og 500

DxH 520- og 500-analysatorer

IVD

PN C42307AB
September 2025
Produsert av

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Tillegg til DxH 520 og 500
PN C42307AB (september 2025)

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og Beckman Coulters vare- og servicemerker som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

Alle andre varemerker, servicemerker, produkter eller tjenester er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører sine respektive innehavere.

Kan være omfattet av ett eller flere patenter.
Se **www.beckmancoulter.com/patents**

Du finner oss på Internett på: **www.beckmancoulter.com**

Symbols Glossary (Symbolordlisten) finner du på **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Se Relaterte dokumenter for delenummeret.

Reseptpliktig i USA.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irland
Telefon: +353 (0) 65 683 1100

Oversettelse av de opprinnelige instruksjonene

Revisjonshistorikk

Dette dokumentet gjelder siste registrerte programvare og nyere versjoner. Når en påfølgende programvareversjon endrer informasjonen i dette dokumentet, blir en ny utgave lagt ut på Beckman Coulters nettsted. Gå til www.beckmancoulter.com/techdocs hvis du vil se etter oppdatert dokumentasjon og laste ned den nyeste versjonen av håndboken eller systemhjelpen på instrumentet.

Utgave AB, september 2025
Programvareversjon 2.0
Read Me har blitt oppdatert til formatet i dette tillegget.

Sikkerhetsmelding

Du må lese alle produkthåndbøker og rådføre deg med Beckman Coulter-opplært personale før du forsøker å bruke instrumentet. Ikke forsøk å utføre noen prosedyrer før alle instruksjoner er lest nøye. Følg alltid produktmerkingen og produsentens anbefalinger. Kontakt Beckman Coulter-representanten hvis du er i tvil om hvordan du går frem i en bestemt situasjon.

Beckman Coulter, Inc. anmoder kundene om å overholde alle nasjonale helse- og sikkerhetsstandarder, f.eks. bruken av barrierebeskyttelse. Dette kan blant annet inkludere vernebriller, vernehansker og egnet laboratorietøy når denne eller en annen automatisert laboratorieanalysator brukes eller vedlikeholdes.

Merknad til bruker

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk lovgivning (forordning 2017/746/EU om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr); hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til din nasjonale myndighet.

Varsler for Advarsel, Forsiktig, Viktig og Merk

I denne håndboken vil du se disse varslene for Advarsel og Forsiktig:

⚠ ADVARSEL

ADVARSEL indikerer en situasjon som potensielt kan være farlig, og som hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlige skader. Kan brukes til å indikere muligheten for feilaktige data som kan føre til feil diagnose.

⚠ FORSIKTIG

FORSIKTIG forteller om en situasjon som muligens kan være farlig, og hvis den ikke unngås, kan føre til liten og moderat skade. Meldingen kan også brukes til å varsle om utrygg praksis. Kan brukes til å indikere muligheten for feilaktige data som kan føre til feil diagnose.

VIKTIG Betegnelsen VIKTIG brukes til kommentarer som kan være nyttige for trinnet eller prosedyren som utføres. Å følge anbefalingen under VIKTIG bidrar til at utstyr eller prosesser gir best mulig ytelse.

MERK Betegnelsen MERK brukes til å gjøre deg oppmerksom på informasjon som er verdt å merke seg og som bør følges under installasjon, bruk eller vedlikehold av dette utstyret.

Sikkerhetsregler

⚠ ADVARSEL

Fare for skade på operatør og/eller biologisk farlig kontaminering hvis:

- **Alle dører, deksler og paneler ikke er lukket og satt på plass før og under bruk av instrumentet.**
- **Sikkerhetssperrer og sensorer fungerer ikke som de skal.**
- **Instrumentalarmer og feilmeldinger bekreftes ikke og gjøres ikke noe med.**
- **Du er i kontakt med utstyr i bevegelse.**
- **Du håndterer ødelagte deler på feil måte.**
- **Du ikke er forsiktig når luker, deksler og paneler åpnes, lukkes, fjernes og/eller settes på plass.**
- **Feil verktøy brukes ved feilsøking.**

Slik kan du unngå skader:

- **Hold lukene, dekslene og panelene lukket og festet godt når instrumentet er i bruk.**
- **Benytt alle sikkerhetsfunksjonene til instrumentet.**
- **Bekreft og ta hånd om alle instrumentalarmer og feilmeldinger.**
- **Hold deg unna bevegelige deler.**
- **Meld fra om eventuelle ødelagte deler til en Beckman Coulter-representant.**
- **Vær forsiktig når luker, deksler og paneler åpnes/fjernes og lukkes / settes på plass.**
- **Bruk riktig verktøy ved feilsøking.**

⚠ FORSIKTIG

Systemintegriteten kan kompromitteres og det kan skje svikt under bruken hvis:

- **Dette utstyret brukes på andre måter enn det som er spesifisert. Bruk instrumentet som beskrevet i produkthåndboken.**
- **Du bruker programvare på datamaskinen som ikke er autorisert av Beckman Coulter. Bruk bare systemets programvare med programvare autorisert av Beckman Coulter.**
- **Du installerer programvare som ikke er en original versjon som er opphavsrettsbeskyttet. Bruk kun programvare som er en original, opphavsrettslig beskyttet versjon, for å hindre at systemet blir infisert med virus.**
- **Du ikke skanner flyttbare medier (USB-minnepinne) før de kobles til en datamaskin. Flyttbare medier skal alltid skannes.**

⚠ FORSIKTIG

Hvis dette produktet ble kjøpt av noen andre enn Beckman Coulter eller en autorisert Beckman Coulter-distributør og det ikke dekkes av en Beckman Coulters-serviceavtale for øyeblikket, kan ikke Beckman Coulter garantere at produktet inneholder de nyeste obligatoriske tekniske revisjonene, eller at du vil motta de nyeste informasjonsmeldingene i forbindelse med produktet. Hvis du kjøpte dette produktet fra en tredjepart og ønsker ytterligere informasjon vedrørende dette emnet, kan du kontakte en Beckman Coulter-representant.

Innhold

Revisjonshistorikk, iii

Sikkerhetsmelding, v

Merknad til bruker, v

Varsler for Advarsel, Forsiktig, Viktig og Merk, v

Sikkerhetsregler, vi

Innledning, xi

Hvilke dokumenter er berørt, xi

Om dette vedlegget, xi

Konvensjoner, xi

KAPITTEL 1: Oppdateringer til bruksanvisningen for DxH 520 og DxH 500, 1-1

Referanseintervall, 1-1

Relaterte dokumenter

Innledning

Hvilke dokumenter er berørt

Dette tillegget beskriver oppdateringene til bruksanvisningen for DxH 520 og DxH 500 (se Relaterte dokumenter for delenumrene til bruksanvisningene).

Dette dokumentet gir deg den nyeste systeminformasjonen om tilfeller der systemet, programvaren og/eller funksjonsmåten er annerledes enn det som står forklart, eller ennå ikke er dokumentert i bruksanvisningen for DxH 520 eller i bruksanvisningen for DxH 500 for programvareversjon 2.

Les nøye gjennom hele innholdet i dokumentet. Pasientresultater påvirkes ikke av disse atferdene.

Oppbevar dette tillegget sammen med den nåværende dokumentasjonen.

Om dette vedlegget

MERK Skjermbilder og maskinvare som vises i dette vedlegget, kan være litt forskjellige fra skjermbilder og maskinvare i systemkonfigurasjonen.

Informasjonen i dette tillegget for DxH 520 og DxH 500 er organisert på følgende måte:

KAPITTEL 1, Oppdateringer til bruksanvisningen for DxH 520 og DxH 500
Gir informasjon om oppdateringer i bruksanvisningen for DxH 520 og i bruksanvisningen for DxH 500. Se Relaterte dokumenter for delenumrene til bruksanvisningene.

Konvensjoner

Denne håndboken bruker følgende konvensjoner:

- **Fet** skrift angir valg i skjermbildene.
- *Kursiv* skrift angir ny eller oppdatert tekst.
- Uttrykket *Velg* angir at du skal trykke på eller berøre skjermbildet med fingeren.

VIKTIG Betegnelsen VIKTIG brukes til kommentarer som kan være nyttige for trinnet eller prosedyren som utføres. Å følge anbefalingen under VIKTIG bidrar til at utstyr eller prosesser gir best mulig ytelse.

MERK Betegnelsen MERK brukes for å gjøre oppmerksom på viktig informasjon som bør overholdes ved bruk eller vedlikehold av dette utstyret.

KAPITTEL 1

Oppdateringer til bruksanvisningen for DxH 520 og DxH 500

Referanseintervall

Informasjonen nedenfor er lagt til avsnitt Referanseintervall i kapittel 1 i bruksanvisningen for DxH 520 og bruksanvisningen for DxH 500:

Referanseintervaller ble verifisert for menn og kvinner opptil 65 år. Laboratoriet bør opprette referanseintervaller for alderen over 65 år.

Relaterte dokumenter

Dokumentasjonen finnes på vårt nettsted på www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Bruksanvisning)

Utenfor USA: DxH 520 (PN B95305)
DxH 500 (PN B95302)

USA: DxH 520 (PN C41838)
DxH 500 (PN C42118)

- Systemoversikt
- Driftsprinsipper
- Daglige kontroller
- Kvalitetskontroll
- Prøveanalyse
- Datagjennomgang
- Arbeidsliste
- Nedstenging
- Oppsett
- Feilsøking
- Kvalitetssikring
- Rengjøringsprosedyrer
- Utskiftings-/justeringsprosedyrer
- Vedlegg
- Forkortelser og akronymer
- Ordliste
- Referanser
- Indeks
- Garanti

Host Transmission (Vertsoverføring)

PN B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Liste over hematologiprøverør (DxH 520 og DxH 560))

PN C12794

Symbols Glossary (Symbolordliste)

PN C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Installasjon, drift og ytelseskvalifikasjon)

PN B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Med enerett

Tillägg till DxH 520 och 500

Analysatorerna DxH 520 och 500

IVD

Art.nr C42307AB
September 2025

Tillverkad av

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Tillägg till DxH 520 och 500
Art.nr C42307AB (september 2025)

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstmärken som nämns häri är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. i USA och andra länder.

Alla andra varumärken, tjänstmärken, produkter eller tjänster är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör sina respektive ägare.

Kan omfattas av ett eller flera patent.
Se **www.beckmancoulter.com/patents**

Besök oss på: **www.beckmancoulter.com**

En symbolförteckning finns tillgänglig på **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Se Relaterade dokument för artikelnumret.

Endast mot recept i USA.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irland
Telefon: +353 (0) 65 683 1100

Översättning av originalinstruktionerna

Revideringshistorik

Detta dokument avser senast angiven programvara samt senare versioner. När en senare programvaruversion påverkar informationen i detta dokument kommer en ny utgåva att publiceras på Beckman Coulters webbplats. Etikettuppdateringar hittar du på www.beckmancoulter.com/techdocs, där du kan hämta den senaste versionen av bruksanvisningen eller systemhjälpen till ditt instrument.

Utgåva AB, september 2025
Programvaruversion 2.0
ReadMe har uppdaterats till detta tilläggsformat.

Säkerhetsinformation

Läs igenom alla produkthandböcker och rådgör med utbildad personal från Beckman Coulter innan du börjar använda instrumentet. Försök inte att utföra procedurer innan du läst alla instruktioner noggrant. Följ alltid produktmärkning och tillverkarens rekommendationer. Om du är osäker på hur du ska gå vidare i någon situation ska du kontakta Beckman Coulter-representanten.

Beckman Coulter, Inc. anmodar sina kunder att följa alla nationella hälso- och säkerhetsstandarder såsom användning av barriärskydd. Detta kan exempelvis innebära att använda skyddsglasögon, handskar och lämplig laboratorieklädsel när denna eller andra automatiserade laboratorie-analysatorer används eller underhålls.

Meddelande till användare

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och länder med identisk lagstiftning (Regulation 2017/746/EU on In Vitro Diagnostic Medical Devices (Förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för In Vitro-diagnostik)); om det vid användningen av denna produkt eller som följd av dess användning inträffar ett allvarligt tillbud ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och relevant nationell myndighet.

Indikationerna Varning, Försiktighet, Viktigt och Obs!

Följande indikationer för varnings- och försiktighetsförhållanden används i denna handbok:

⚠ VARNING

VARNING indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada. Kan användas för att indikera att det eventuellt finns felaktiga data som kan leda till en felaktig diagnos.

⚠ FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller måttliga personskador. Kan även användas för att varna för osäkert handhavande. Kan användas för att indikera att det eventuellt finns felaktiga data som kan leda till en felaktig diagnos.

VIKTIGT VIKTIGT används för kommentarer som tillför värde till steget eller förfarandet som utförs. Att följa rådet i VIKTIGT ger en fördel hos en del av utrustningens prestanda eller en process.

OBS! OBS! används för att uppmärksamma betydande information som bör följas vid installation, användning eller underhåll av utrustningen.

Säkerhetsåtgärder

⚠ VARNING

Risk för skador på användare och/eller kontamination med biologiska riskämnen om:

- **Alla dörrar, luckor och paneler inte är stängda och säkrade före och under användning av instrumentet.**
- **Integriteten i säkerhetslås och sensorer äventyras.**
- **Instrumentlarm och felmeddelanden uppmärksammas och åtgärdas inte.**
- **Du vidrör rörliga delar.**
- **Du missköter trasiga delar.**
- **Dörrar, luckor och paneler öppnas inte, stängs inte, tas inte bort och/eller sätts inte tillbaka med omsorg.**
- **Felaktiga verktyg används för felsökning.**

För att undvika personskador:

- **Håll dörrar, luckor och paneler stängda och säkrade på plats när instrumentet används.**
- **Använd säkerhetsfunktionerna i instrumentet fullt ut.**
- **Uppmärksamma och åtgärda instrumentlarm och felmeddelanden.**
- **Håll dig borta från rörliga delar.**
- **Rapportera eventuella trasiga delar till Beckman Coulter-representanten.**
- **Öppna/ta bort och stäng/sätt tillbaka dörrar, luckor och paneler med omsorg.**
- **Använd rätt verktyg vid felsökning.**

⚠ FÖRSIKTIGHET

Systemets integritet kan försämras och funktionsfel kan inträffa om:

- **Den här utrustningen används på andra sätt än de som anges. Använd instrumentet enligt anvisningarna i bruksanvisningen.**
- **Du introducerar programvara som inte är auktoriserad av Beckman Coulter i datorn. Använd endast systemets programvara med programvara som godkänts av Beckman Coulter.**
- **Du installerar programvara som inte är en originalversion med copyright. Undvik virusinfektion genom att endast använda programvara som är en upphovsrättsskyddad originalversion.**
- **Du inte skannar externa media (USB-minne) innan de ansluts till en dator. Skanna alltid externa media.**

⚠ FÖRSIKTIGHET

Om du har köpt den här produkten från någon annan än Beckman Coulter eller en auktoriserad Beckman Coulter-distributör, och den för närvarande inte omfattas av ett Beckman Coulter-serviceavtal, kan Beckman Coulter inte garantera att produkten är försedd med de mest aktuella och obligatoriska tekniska revideringarna eller att du får de mest aktuella informationsbulletinerna om produkten. Om du har köpt den här produkten från en tredje part och vill ha mer information om detta ämne kontaktar du din Beckman Coulter-representant.

Innehåll

Revideringshistorik, iii

Säkerhetsinformation, v

Meddelande till användare, v

Indikationerna Varning, Försiktighet, Viktigt och Obs!, v

Säkerhetsåtgärder, vi

Introduktion, xi

Vilka dokument som påverkas, xi

Om detta tillägg, xi

Konventioner, xi

KAPITEL 1: Uppdateringar av bruksanvisningen för DxH 520 och DxH 500, 1-1

Referensintervall, 1-1

Relaterade dokument

Introduktion

Vilka dokument som påverkas

Detta tillägg beskriver uppdateringarna av din bruksanvisning (IFU) för DxH 520 och DxH 500 (se Relaterade dokument för IFU:ns artikelnummer).

Dokumentet tillhandahåller den senaste systeminformationen om instanser där systemet, programvaran och/eller beteenden skiljer sig från förklaringen eller ännu inte har dokumenterats i bruksanvisningen (IFU) för DxH 520 och bruksanvisningen (IFU) för DxH 500 för programvaruversion 2.

Läs dokumentets innehåll noggrant och i sin helhet. Patientresultat påverkas inte av dessa beteenden.

Förvara detta tillägg med din nuvarande dokumentation.

Om detta tillägg

OBS! De skärmar och den maskinvara som avbildas i detta tillägg kan avvika något från det som gäller för din systemkonfiguration.

Informationen i detta tillägg om DxH 520 och DxH 500 är organiserat enligt följande:

KAPITEL 1, Uppdateringar av bruksanvisningen för DxH 520 och DxH 500
Ger information om uppdateringar av bruksanvisningen (IFU) för DxH 520 IFU och DxH 500 IFU. Se Relaterade dokument för bruksanvisningens (IFU) artikelnummer.

Konventioner

Den här handboken använder följande konventioner:

- **Fetstil** indikerar val på skärmarna.
- *Kursivteckensnitt* anger ny eller uppdaterad text.
- Ordet *Välj* används för att indikera att trycka eller peka på skärmen med ett finger.

VIKTIGT VIKTIGT används för kommentarer som tillför värde till steget eller förfarandet som utförs. Följs rådet i meddelandet VIKTIGT kommer funktionen hos en utrustningsdel eller en process att förbättras.

OBS! OBS! används för att fästa uppmärksamheten på väsentlig information som ska följas när denna utrustning används eller underhålls.

KAPITEL 1

Uppdateringar av bruksanvisningen för DxH 520 och DxH 500

Referensintervall

Nedanstående information ändras till avsnittet Referensintervall i kapitel 1 i bruksanvisningen (IFU) för DxH 520 och bruksanvisningen (IFU) för DxH 500:

Referensintervall verifierades för män och kvinnor i åldrar upp till 65 år. Ditt laboratorie ska upprätta referensintervall för åldrar över 65 år.

Relaterade dokument

Dokumentationen kan hittas på vår webbplats på www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Bruksanvisning)

Utanför USA: DxH 520 (Art.nr B95304)
DxH 500 (Art.nr B95301)

USA: DxH 520 (Art.nr C41838)
DxH 500 (Art.nr C42118)

- Systemöversikt
- Funktionsprinciper
- Dagliga kontroller
- Kvalitetskontroll
- Provanalys
- Datagranskning
- Arbetslista
- Avstängning
- Inställningar
- Felsökning
- Kvalitetssäkring
- Rengöringsprocedurer
- Procedurer för utbyte/justering
- Bilagor
- Förkortningar och akronymer
- Ordlista
- Referenser
- Index
- Garanti

Host Transmission (Värdöverföring)

Art.nr B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Lista med hematologiprovrör (DxH 520 och DxH 560))

Art.nr C12794

Symbols Glossary (Symbolförteckning)

Art.nr C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Installation, drift och prestandakvalifikation)

Art.nr B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Med ensamrätt

Dodatek k systémům DxH 520 a 500

Analyzátory DxH 520 a 500

IVD

PN C42307AB
Září 2025

Výrobce
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Dodatek k systémům DxH 520 a 500
PN C42307AB (září 2025)

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc., ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

Všechny ostatní ochranné známky, značky služeb, produkty nebo služby jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky příslušných vlastníků.

May be covered by one or more pat.
Viz **www.beckmancoulter.com/patents**

Můžete nás nalézt i na internetu na adrese:
www.beckmancoulter.com

Slovníček symbolů najdete na adrese
www.beckmancoulter.com/techdocs.
Číslo součásti najdete v části Související dokumenty.

Pouze Rx, platí v USA

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irsko
Telefon: +353 (0) 65 683 1100

Překlad původních pokynů

Historie změn

Dokument platí pro nejnovější uvedený software a vyšší verze. Pokud následující verze ovlivní informace uvedené v tomto dokumentu, bude na webových stránkách společnosti Beckman Coulter publikováno nové vydání. Chcete-li získat aktualizace o označování, navštivte stránku www.beckmancoulter.com/techdocs a stáhněte poslední verzi příručky nebo systémové nápovědy pro požadovaný systém.

Vydání AB, září 2025
Verze softwaru 2.0
Soubor ReadMe byl aktualizován na tento formát dodatku.

Bezpečnostní upozornění

Před pokusem o použití přístroje si přečtěte návody k veškerému vybavení a poraďte se s pracovníky vyškolenými společností Beckman Coulter. Nepokoušejte se provádět žádné postupy dříve, než si pečlivě pročtete veškeré pokyny. Vždy se řiďte označeními výrobku a doporučeními výrobce. Máte-li v jakékoliv situaci pochybnosti o správném postupu, obraťte se na zástupce společnosti Beckman Coulter.

Společnost Beckman Coulter, Inc., naléhavě žádá své zákazníky, aby dodržovali veškeré státní normy pro bezpečnost práce a ochranu zdraví, které mohou předepisovat například použití bariérové ochrany. Může sem patřit (ovšem bez omezení pouze na vyjmenované položky) použití ochranných brýlí, rukavic a vhodného laboratorního oblečení při práci nebo údržbě tohoto nebo jakéhokoli jiného automatického laboratorního analyzátoru.

Oznámení uživateli

Pro pacienty, uživatele a třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/746/EU o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*) platí, že pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažnému incidentu, je nutné tuto skutečnost oznámit výrobci a/nebo oprávněnému zástupci a příslušným národním orgánům.

Varování jako výstrahy, upozornění, důležité informace a poznámky

V této příručce se vyskytuje označení výstrah a upozornění:

⚠ VÝSTRAHA

VÝSTRAHA označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která v případě, že jí nebude zamezeno, může mít za následek smrt nebo vážné zranění. Může upozorňovat na možnost výskytu chybných dat, která by mohla vést ke stanovení nesprávné diagnózy.

⚠ UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která v případě, že jí nebude zamezeno, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění. Může také upozorňovat na praktické postupy, které nejsou bezpečné. Může upozorňovat na možnost výskytu chybných dat, která by mohla vést ke stanovení nesprávné diagnózy.

DŮLEŽITÉ DŮLEŽITÉ slouží k označení komentářů, které zvyšují přínos popisovaných kroků nebo postupů. Rady označené jako Důležité pomáhají zvýšit výkon konkrétního zařízení nebo procesu.

POZNÁMKA POZNÁMKA se používá k označení informací, které nutno dodržet při instalaci, používání nebo údržbě tohoto zařízení.

Bezpečnostní opatření

⚠ VÝSTRAHA

V následujících situacích hrozí riziko poranění obsluhy a biologicky nebezpečné kontaminace:

- **Před spuštěním přístroje a během jeho činnosti nejsou zavřena a zajištěna některá dvířka, kryty nebo panely.**
- **Je narušena integrita zabezpečovacích zámků a snímačů.**
- **Nejsou brány na vědomí a dodržovány výstrahy (alarmy) a chybová hlášení přístroje.**
- **Dotýkáte se pohyblivých součástí.**
- **Nesprávně zacházíte s poškozenými součástmi.**
- **Dvířka, kryty a panely neotevíráte, nezavíráte a případně nevyměňujete s dostatečnou pečlivostí.**
- **Při odstraňování problémů používáte nevhodné nástroje.**

Prevence úrazů:

- **Během činnosti přístroje nechávejte dvířka, kryty a panely zavřené a zabezpečené.**
- **Využívejte celé spektrum funkcí zabezpečení přístroje.**
- **Berte na vědomí výstrahy (alarmy) a chybová hlášení přístroje a postupujte podle nich.**
- **Nedotýkejte se pohybujících se částí.**
- **O veškerých poškozených součástech informujte příslušného zástupce společnosti Beckman Coulter.**
- **Dvířka, kryty a panely otevírejte/demontujte a zavírejte/nasazujte s dostatečnou pečlivostí.**
- **Při odstraňování problémů používejte vhodné nástroje.**

⚠ UPOZORNĚNÍ

V následujících situacích může dojít k poruše integrity systému a k výskytu provozních selhání:

- **Toto vybavení se používá jiným než předepsaným způsobem. Pracujte s přístrojem dle pokynů v příručkách dodaných s tímto produktem.**
- **Zavedete do svého počítače programové vybavení neschválené společností Beckman Coulter. Software systému používejte pouze s programovým vybavením schváleným společností Beckman Coulter.**
- **Instalujete programové vybavení, které není původní verzí, pro kterou vám bylo uděleno oprávnění k používání. Používejte pouze původní programové vybavení, pro které vám bylo uděleno svolení k používání, a zamezte tak nákaze svého systému počítačovými viry.**
- **Neprovádíte kontrolu vyměnitelných médií (flash disk USB) před jejich připojením k počítači. Vždy provádějte kontrolu vyměnitelných médií.**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud jste tento produkt zakoupili od jiného prodejce, než je společnost Beckman Coulter nebo autorizovaný distributor společnosti Beckman Coulter, a tento prodejce nemá se společností Beckman Coulter dohodu o servisní údržbě, nemůže společnost Beckman Coulter zaručit, že produkt vyhovuje aktuálním nutným technickým revizím nebo že vám budou zasílány aktuální informační materiály související s produktem. Pokud jste tento produkt zakoupili u jiného dodavatele a máte zájem o další informace k tomuto tématu, obraťte se na příslušného zástupce společnosti Beckman Coulter.

Obsah

Historie změn, iii

Bezpečnostní upozornění, v

Oznámení uživateli, v

Varování jako výstrahy, upozornění, důležité informace a poznámky, v

Bezpečnostní opatření, vi

Úvod, xi

Jaké dokumenty jsou ovlivněny, xi

O tomto dodatku, xi

Konvence, xi

KAPITOLA 1: Aktualizace návodu k použití přístrojů DxH 520 a DxH 500, 1-1

Referenční intervaly, 1-1

Související dokumenty

Obsah

Úvod

Jaké dokumenty jsou ovlivněny

Tento dodatek popisuje aktualizace návodu k použití pro přístroje DxH 520 a DxH 500 (referenční čísla návodů k použití jsou uvedena v části Související dokumenty).

Tento dokument uvádí nejnovější systémové informace o případech, kdy se systém, software a/nebo chování odlišuje od případů uvedených nebo nezdokumentovaných v návodu k použití přístrojů DxH 520 a DxH 500, software verze 2.

Pečlivě si přečtěte celý obsah tohoto dokumentu. Výsledky pacienta nejsou tímto chováním dotčeny.

Uchovávejte tento dodatek spolu s aktuální dokumentací.

O tomto dodatku

POZNÁMKA Obrázky obrazovek a hardwaru v tomto dodatku se mohou mírně lišit od obrazovek a hardwaru ve vaší konfiguraci systému.

Informace v tomto dodatku k systémům DxH 520 a DxH 500 jsou členěny následujícím způsobem:

KAPITOLA 1, Aktualizace návodu k použití přístrojů DxH 520 a DxH 500
Uvádí informace o aktualizacích v návodu k použití přístrojů DxH 520 a DxH 500. Referenční čísla návodů k použití naleznete v části Související dokumenty.

Konvence

V této příručce jsou použity následující konvence:

- **Tučné** písmo označuje možnosti vybrané na obrazovkách.
- *Kurzíva* označuje nový nebo aktualizovaný text.
- Výraz *Vyberte* označuje klepnutí nebo dotek obrazovky prstem.

DŮLEŽITÉ Výraz DŮLEŽITÉ slouží k označení komentářů, které zvyšují přínos popisovaných kroků nebo postupů. Rady označené jako DŮLEŽITÉ pomáhají zvýšit výkon konkrétního zařízení nebo procesu.

POZNÁMKA Výraz POZNÁMKA slouží k označení důležitých informací, podle nichž je vhodné postupovat při používání nebo údržbě tohoto vybavení.

KAPITOLA 1

Aktualizace návodu k použití přístrojů DxH 520 a DxH 500

Referenční intervaly

Níže uvedené informace jsou doplněny do části Reference Interval (Referenční interval) v kapitole 1 návodu k použití přístrojů DxH 520 a DxH 500:

Referenční intervaly byly ověřeny pro muže a ženy ve věku do 65 let. Vaše laboratoř by měla stanovit referenční intervaly pro lidi nad 65 let.

Související dokumenty

Dokumentace je k dispozici na webové stránce www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Návod k použití)

Mimo USA: DxH 520 (PN B95016)
DxH 500 (PN B95887)

USA: DxH 520 (PN C41838)
DxH 500 (PN C42118)

- Přehled systému
- Principy činnosti
- Denní kontroly
- Kontrola kvality
- Analýza vzorků
- Přezkoumání dat
- Pracovní seznam
- Vypnutí
- Nastavení
- Odstraňování problémů
- Zajištění kvality
- Postupy čištění
- Postupy při výměně a přizpůsobení
- Přílohy
- Zkratky a akronyma
- Slovníček
- Reference
- Rejstřík
- Záruka

Host Transmission (Přenos k hostiteli)

PN B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Seznam hematologických zkumavek (DxH 520 a DxH 560))

PN C12794

Symbols Glossary (Slovníček symbolů)

PN C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Instalace, provoz a kvalifikace výkonu)

PN B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Všechna práva vyhrazena

DxH 520 és 500 kiegészítés

DxH 520 és 500 analizátor

IVD

Cikkszám: C42307AB
2025. szeptember

Gyártó
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

DxH 520 és 500 kiegészítés
Cikkszám: C42307AB (2025. szeptember)

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

Az összes egyéb védjegy, szolgáltatási védjegy, termék és szolgáltatás a tulajdonosaik védjegye vagy bejegyzett védjegye.

Egy vagy több szabadalom oltalma alatt állhat.
Lásd **www.beckmancoulter.com/patents**

Keresse fel honlapunkat: **www.beckmancoulter.com**

A szimbólumok jegyzéke itt érhető el:
www.beckmancoulter.com/techdocs.
A cikkszámot lásd: Kapcsolódó dokumentumok.

Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható az Egyesült Államokban.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland
Telefonszám: +353 (0) 65 683 1100

Az eredeti használati utasítás fordítása

Átdolgozási előzmények

Ez a dokumentum a felsorolt verziók közül a legújabbra, valamint az annál magasabb számú szoftververziókra érvényes. Amennyiben egy újabb verzióra már nem érvényesek az ebben a dokumentumban található információk, a Beckman Coulter webhelyén megjelentetünk egy újabb kiadványt. A dokumentáció frissítését illetően keresse fel a www.beckmancoulter.com/techdocs weboldalt, és töltse le az Ön készülékéhez való legújabb verziójú kézikönyvet vagy rendszersúgót.

AB kiadás, 2025. szeptember
Szoftververzió: 2.0
Az Olvass el fájl át lett alakítva ezen kiegészítő formátumára.

Biztonsági tudnivalók

A készülék üzemeltetése előtt olvasson el minden terméktájékoztatót, és konzultáljon a Beckman Coulter által kiképzett személyzettel. Az utasítások alapos átolvasása nélkül ne próbáljon meg semmilyen műveletet elvégezni. Mindig tartsa magát a termékcímkék utasításaihoz és a gyártó javaslataihoz. Ha kérdése merül fel egy adott helyzettel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba a Beckman Coulter képviselőjével.

A Beckman Coulter, Inc. nyomatékosan felhívja ügyfelei figyelmét, hogy tartsák be az országos egészségügyi és biztonsági szabványokat, például a védőeszközök használatát. Ez többek között, de nem kizárólag a következőket jelenti: védőszemüveg, kesztyű és megfelelő laboratóriumi öltözet viselése a jelen berendezés vagy bármelyik más automatizált laboratóriumi elemző berendezés használata és karbantartása során.

A felhasználó figyelmébe

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd Regulation 2017/746/EU on In Vitro Diagnostic Medical Devices [az EU 2017/746-os rendelete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről]) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Figyelmeztetések, óvintézkedések, fontosként jelzett információk és megjegyzések

A dokumentumban az alábbi figyelmeztő jelzésekkel fog találkozni:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A „FIGYELMEZTETÉS” típusú jelzés olyan lehetséges veszélyhelyzetet jelez, amelynek figyelmen kívül hagyása halált vagy súlyos sérülést okozhat. Figyelmeztethet arra is, hogy a téves adatok nem megfelelő diagnózist eredményezhetnek.

⚠ VIGYÁZAT

A „VIGYÁZAT” felirat olyan lehetséges veszélyhelyzetet jelent, amely csekély vagy közepes fokú sérülést idézhet elő. Ezenfelül a nem biztonságos gyakorlatokra vonatkozó figyelmeztetéseket is jelölhet. Figyelmeztethet arra is, hogy a téves adatok nem megfelelő diagnózist eredményezhetnek.

FONTOS A „FONTOS” jelölés arra utal, hogy az adott megjegyzés hasznos kiegészítő információkat biztosít a végrehajtott lépéshez vagy eljáráshoz. Ha megfogadja a FONTOS kifejezésnél szereplő tanácsot, azzal javíthatja a berendezés vagy az eljárás teljesítményét.

MEGJEGYZÉS A „MEGJEGYZÉS” kifejezés lényeges információkra hívja fel a figyelmet, amelyeket meg kell fontolni a berendezés telepítése, használata vagy szervizelése során.

Biztonsági óvintézkedések

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A kezelő sérülésének és/vagy biológiailag veszélyes szennyeződésnek a kockázata:

- **A készülék üzemeltetése előtt és közben nincs zárva és reteszelve az összes ajtó, fedél és zárólap.**
- **A biztonsági zármechanizmusok és az érzékelők nem működnek megfelelően.**
- **A készülék riasztásait és hibaüzeneteit nem veszik figyelembe, valamint a kezelő nem azoknak megfelelően jár el.**
- **A kezelő hozzáér a berendezés mozgó alkatrészeihez.**
- **A kezelő nem megfelelően kezeli a berendezés meghibásodott alkatrészeit.**
- **Nem kellő gondossággal történt az ajtók, fedelek és zárólapok kinyitása, bezárása, eltávolítása és/vagy cseréje.**
- **A hibaelhárítás során nem megfelelő eszközöket használnak.**

A sérülések elkerülése érdekében:

- **A készülék ajtajait, fedeleit és zárólapjait működés közben zárva és reteszelve kell tartani.**
- **Használja ki a készülék biztonsági funkcióit.**
- **Mindig nyugtázza a készülék riasztásait és hibaüzeneteit, és kezelje azokat.**
- **Ne érintse meg a berendezés mozgó alkatrészeit.**
- **Amennyiben a berendezés bármely alkatrésze meghibásodik, értesítse a Beckman Coulter képviselőjét.**
- **Az ajtók, fedelek és zárólapok nyitását/eltávolítását, illetve zárását/cseréjét óvatosan végezze.**
- **A hibaelhárítást mindig a megfelelő eszközökkel végezze el.**

⚠ VIGYÁZAT

A rendszer integritása sérülhet, és működési zavar léphet fel, amennyiben:

- **A berendezést nem az előírt módon használják. A készüléket mindig a termékleírásban ismertetett módon működtesse.**
- **A Beckman Coulter által jóvá nem hagyott szoftvert telepítenek. A rendszer szoftverét csak a Beckman Coulter által jóváhagyott szoftverrel szabad működtetni.**
- **Nem az eredeti, jogvédett szoftvert telepítik. A vírusfertőzések elkerülése érdekében csak az eredeti, szerzői joggal védett verziót szabad használni.**
- **Nem ellenőrzi vírusok szempontjából a cserélhető adathordozókat (USB-meghajtó), mielőtt számítógéphez csatlakoztatná. Mindig ellenőrizze a cserélhető adathordozókat.**

⚠ VIGYÁZAT

Amennyiben Ön ezt a terméket nem a Beckman Coulter vállalattól vagy a Beckman Coulter által megbízott értékesítőtől szerezte be, és jelenleg nincs a Beckman Coulter vállalattal kötött szervizelési és karbantartási megállapodása, a Beckman Coulter nem tudja garantálni, hogy a termék átesett a naprakész kötelező műszaki ellenőrzéseken, és hogy Ön meg fogja kapni a termékre vonatkozó friss tájékoztatókat. Amennyiben a terméket valamilyen harmadik féltől szerezte be, és a fentiekkel kapcsolatban további információkra van szüksége, keresse meg a Beckman Coulter képviselőjét.

Tartalom

Átdolgozási előzmények, iii

Biztonsági tudnivalók, v

A felhasználó figyelmébe, v

Figyelmeztetések, óvintézkedések, fontosként jelzett információk és megjegyzések, v

Biztonsági óvintézkedések, vi

Bevezetés, xi

Érintett dokumentumok, xi

A kiegészítés bemutatása, xi

Egyezményes jelölések, xi

1. FEJEZET: A DxH 520 és DxH 500 használati útmutatójának frissítései, 1-1

Referenciaintervallum, 1-1

Kapcsolódó dokumentumok

Bevezetés

Érintett dokumentumok

Ez a kiegészítés a DxH 520 és DxH 500 használati útmutatójának (IFU) frissítéseit írja le (a használati útmutatók cikkszámait lásd itt: Kapcsolódó dokumentumok).

Ez a dokumentum azokat a rendszerrel, szoftverrel és/vagy működéssel kapcsolatos legfrissebb információkat ismerteti, amelyek a 2-es szoftververziójú DxH 520 és DxH 500 használati útmutatójában (IFU) eltérő módon szerepelnek, vagy hiányoznak belőle.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a teljes dokumentumot. Ezek a rendszerműködések nem befolyásolják a betegminta-eredményeket.

Őrizze meg ezt a kiegészítést a jelenlegi dokumentációval együtt.

A kiegészítés bemutatása

MEGJEGYZÉS A jelen kiegészítésben ábrázolt képernyők és a hardverek némileg eltérhetnek az Ön rendszerkonfigurációjától.

A DxH 520 és DxH 500 kiegészítésében szereplő információk a következők:

1. FEJEZET, A DxH 520 és DxH 500 használati útmutatójának frissítései
Információt nyújt a DxH 520 és a DxH 500 használati útmutatójának (IFU) frissítéseiről. A használati útmutatók cikkszámait lásd itt: Kapcsolódó dokumentumok.

Egyezményes jelölések

Ebben a kézikönyvben az alábbi egyezményes jelöléseket használjuk:

- A **félkövér** szöveg a képernyőn található, választható lehetőségeket jelöli.
- A *dőlt* betű új vagy frissített szöveget jelöl.
- A *választás* kifejezés azt jelenti, hogy ujjával megérinti a képernyőt.

FONTOS A „FONTOS” jelölés arra utal, hogy az adott megjegyzés hasznos kiegészítő információkat biztosít a végrehajtott lépéshez vagy eljáráshoz. Ha megfogadja a FONTOS kifejezésnél szereplő tanácsot, azzal javíthatja a berendezés vagy az eljárás teljesítményét.

MEGJEGYZÉS A „MEGJEGYZÉS” jelölés olyan lényeges utasításokat jelez, amelyeket követni kell a berendezés használata vagy karbantartása során.

1. FEJEZET

A DxH 520 és DxH 500 használati útmutatójának frissítései

Referenciaintervallum

Az alábbi információk módosultak a DxH 520 és DxH 500 használati útmutató (IFU) 1. fejezetének Referenciaintervallum szakaszában:

A referenciaintervallumot legfeljebb 65 éves férfiak és nők esetében ellenőrizték. A 65 év feletti személyek esetében a laboratóriumban kell meghatározni a referenciaintervallumot.

Kapcsolódó dokumentumok

A rendelkezésre álló dokumentáció megtalálható a weboldalunkon: www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Használati útmutató)

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül:
DxH 520 (cikkszám: B95017)
DxH 500 (cikkszám: B95888)

Amerikai Egyesült Államok:
DxH 520 (cikkszám: C41838)
DxH 500 (cikkszám: C42118)

- A rendszer áttekintése
- Működési elvek
- Napi ellenőrzések
- Minőség-ellenőrzés
- Mintaelemzés
- Adatellenőrzés
- Munkalista
- Leállítás
- Beállítás
- Hibaelhárítás
- Minőségbiztosítás
- Tisztítási műveletek
- Cserélési/beállítási eljárások
- Függelékek
- Rövidítések és betűszók
- Szójegyzék
- Irodalomjegyzék
- Tárgymutató
- Garancia

Host Transmission (Adatátvitel a gazdaszámítógéppel)

Cikkszám: B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Hematológiai csövek listája (DxH 520 és DxH 560))

Cikkszám: C12794

Symbols Glossary (A szimbólumok jelentése)

Cikkszám: C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Telepítés, üzemeltetés és teljesítményminősítés)

Cikkszám: B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Minden jog fenntartva.

Dodatek dotyczący analizatorów DxH 520 i 500

Analizatory DxH 520 i 500

CE IVD

Nr kat. C42307AB
Wrzesień 2025 r.

Wyprodukowano przez
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Dodatek dotyczący analizatorów DxH 520 i 500
Nr kat. C42307AB (wrzesień 2025 r.)

Nazwa i stylizowane logo firmy Beckman Coulter oraz opisany tu produkt i znaki usługowe firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi bądź zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i w innych krajach.

Wszelkie inne znaki towarowe, znaki usługowe, produkty lub usługi są znakami towarowymi bądź zastrzeżonymi znakami towarowymi ich właścicieli.

Może być objęty jednym lub kilkoma patentami.
Patrz **www.beckmancoulter.com/patents**

Odwiedź naszą stronę internetową:
www.beckmancoulter.com

Słowniczek symboli dostępny pod adresem
www.beckmancoulter.com/techdocs.
Numer katalogowy zawiera część Powiązane dokumenty.

W USA wydawany z przepisu lekarza — Rp.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irlandia
Nr telefonu: +353 (0) 65 683 1100

Tłumaczenie oryginalnej instrukcji

Historia zmian

Ten dokument dotyczy najnowszej podanej wersji oprogramowania oraz wersji nowszych. Gdy kolejna wersja oprogramowania będzie miała wpływ na informacje zawarte w tym dokumencie, nowe wydanie zostanie opublikowanie na stronie internetowej firmy Beckman Coulter. Aby uzyskać informacje na temat oznaczania aktualizacji, należy odwiedzić witrynę www.beckmancoulter.com/techdocs i pobrać najnowszą wersję podręcznika lub pomocy systemu dla danego urządzenia.

Wydanie AB, wrzesień 2025 r.
Wersja oprogramowania 2.0
Plik Przeczytaj został zaktualizowany do formatu tego dodatku.

Historia zmian

Informacje o bezpieczeństwie

Przed rozpoczęciem obsługi urządzenia należy przeczytać instrukcje i skonsultować się z pracownikami przeszkolonymi przez firmę Beckman Coulter. Przed dokładnym przeczytaniem wszystkich instrukcji nie wolno przeprowadzać żadnych procedur. Zawsze należy przestrzegać informacji podanych na ulotkach i postępować zgodnie z zaleceniami producenta. W razie wątpliwości jak postępować w danej sytuacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc. zaleca swoim klientom stosowanie się do narodowych norm BHP, na przykład dotyczących zabezpieczeń. Obejmuje to między innymi ochronę oczu, rękawice i odpowiednie ubrania ochronne, stosowane przy obsłudze lub konserwacji tego i innych automatycznych analizatorów laboratoryjnych.

Powiadomienie dla użytkownika

Jeśli w przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej z Unii Europejskiej lub kraju o identycznym systemie regulacyjnym (Regulation 2017/746/EU on In Vitro Diagnostic Medical Devices (Rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)) wystąpi poważny wypadek podczas lub w wyniku używania tego urządzenia, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

Oznaczenia dotyczące ostrzeżeń, przestróg, ważnych informacji i uwag

W całej treści niniejszego podręcznika występują następujące oznaczenia dotyczące ostrzeżeń i przestróg:

⚠ OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE oznacza potencjalną, niebezpieczną sytuację, której skutkiem, w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych, mogą być poważne obrażenia ciała lub śmierć. Może być wykorzystywane do wskazania ewentualności błędnych danych, które mogą skutkować niepoprawną diagnozą.

⚠ PRZESTROGA

PRZESTROGA oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych mogą być niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała. Może być także użyta do ostrzeżenia przed niebezpiecznymi działaniami. Może być wykorzystywane do wskazania ewentualności błędnych danych, które mogą skutkować niepoprawną diagnozą.

WAŻNE Termin WAŻNE oznacza komentarze, które stanowią dodatkowe informacje dotyczące wykonywanej czynności lub procedury. Zastosowanie się do wskazówki z oznaczeniem WAŻNE zwiększa wydajność procesu lub danego elementu urządzenia.

UWAGA Termin UWAGA zwraca uwagę na istotne informacje, które należy uwzględnić podczas użytkowania lub konserwacji sprzętu.

Środki ostrożności

⚠ OSTRZEŻENIE

W poniższych sytuacjach istnieje ryzyko obrażeń ciała operatora i/lub skażenia materiałem stanowiącym zagrożenie biologiczne:

- **Nie wszystkie drzwiczki, pokrywy i panele są zamknięte i zabezpieczone na swoim miejscu przed rozpoczęciem i w trakcie pracy urządzenia.**
- **Naruszona została integralność blokad zabezpieczających i czujników.**
- **Nie potwierdzono alarmów i komunikatów o błędach urządzenia i nie podjęto odpowiednich działań.**
- **Następuje kontakt z częściami ruchomymi.**
- **Uszkodzone części nie zostaną odpowiednio zabezpieczone.**
- **Drzwiczki, pokrywy i panele są otwierane, zamykane, zdejmowane i/lub zakładane ponownie bez zachowania należytej ostrożności.**
- **Do usuwania usterek używane są nieodpowiednie narzędzia.**

Aby uniknąć obrażeń ciała, należy:

- **Dopilnować, aby w trakcie pracy urządzenia wszystkie drzwiczki, pokrywy i panele były zamknięte i zabezpieczone.**
- **W pełni wykorzystywać funkcje zabezpieczające urządzenia.**
- **Potwierdzać alarmy i komunikaty o błędach urządzenia oraz podejmować odpowiednie działania korygujące.**
- **Nie zbliżać się do części ruchomych.**
- **Zgłaszać uszkodzenia części przedstawicielowi firmy Beckman Coulter.**
- **Ostrożnie otwierać/zdejmować i zamykać/ponownie zakładać drzwiczki, pokrywy i panele.**
- **Używać odpowiednich narzędzi podczas usuwania usterek.**

⚠ PRZESTROGA

System może ulec uszkodzeniu i może dojść do błędów operacyjnych, jeśli:

- **Urządzenie używane będzie w sposób niezgodny z instrukcjami. Urządzenie należy obsługiwać zgodnie z instrukcją obsługi.**
- **Instalujesz oprogramowanie, które nie zostało zatwierdzone przez firmę Beckman Coulter. W analizatorze można korzystać wyłącznie z oprogramowania zatwierdzonego przez firmę Beckman Coulter.**
- **Instalujesz oprogramowanie w wersji nieoryginalnej, niechronionej prawem autorskim. Aby uniknąć problemów związanych z wirusami, należy używać tylko oprogramowania w wersji oryginalnej, chronionej prawem autorskim.**
- **Użytkownik nie skanuje przenośnych nośników danych (pamięć USB) przed ich podłączeniem do analizatora. Należy zawsze skanować nośniki przenośne.**

⚠ PRZESTROGA

Jeśli niniejszy produkt zakupiono z innych źródeł niż firma Beckman Coulter lub autoryzowany dystrybutor firmy Beckman Coulter bądź produkt nie jest obecnie objęty umową na konserwację serwisową z firmą Beckman Coulter, firma Beckman Coulter nie może gwarantować, że produkt zawiera najnowsze wymagane aktualizacje techniczne lub że otrzymasz najnowsze biuletyny z informacjami o produkcie. Jeśli użytkownik nabył produkt od strony trzeciej i chciałby otrzymać dodatkowe informacje na jego temat, powinien się on skontaktować z przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Spis treści

Historia zmian, iii

Informacje o bezpieczeństwie, v

Powiadomienie dla użytkownika, v

Oznaczenia dotyczące ostrzeżeń, przestróg, ważnych informacji i uwag, v

Środki ostrożności, vi

Wprowadzenie, xi

Jakich dokumentów to dotyczy, xi

informacje o niniejszym dodatku, xi

Konwencje, xi

ROZDZIAŁ 1: Aktualizacje instrukcji użycia analizatorów DxH 520 i DxH 500, 1-1

Wartości referencyjne, 1-1

Powiązane dokumenty

Wprowadzenie

Jakich dokumentów to dotyczy

W niniejszym dodatku opisano aktualizacje Instrukcji użycia (IFU) analizatorów DxH 520 i DxH 500 (numery części oznaczających IFU można sprawdzić w rozdziale Powiązane dokumenty).

Niniejszy dokument zawiera najnowsze informacje o przypadkach, w których system, oprogramowanie i/lub ich sposoby działania są odmienne od przedstawionych lub nie zostały jeszcze udokumentowane w IFU analizatora DxH 520 i IFU analizatora DxH 500 dla wersji oprogramowania 2.

Należy uważnie zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu. Zachowania systemu nie mają wpływu na wyniki badań pacjentów.

Należy przechowywać ten dodatek wraz z bieżącą dokumentacją.

informacje o niniejszym dodatku

UWAGA Ekrany i sprzęt przedstawione w niniejszym dodatku mogą różnić się nieco od ekranów i sprzętu w konfiguracji systemu posiadanej przez użytkownika.

Niniejszy dodatek dotyczący analizatorów DxH 520 i DxH 500 obejmuje informacje zorganizowane w następujący sposób:

ROZDZIAŁ 1, Aktualizacje instrukcji użycia analizatorów DxH 520 i DxH 500
Udostępnia informacje o aktualizacjach IFU analizatora DxH 520 oraz IFU analizatora DxH 500. Numery katalogowe IFU znajdują się w części Powiązane dokumenty.

Konwencje

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące konwencje:

- Czcionka **pogrubiona** wskazuje opcje, które można wybrać na ekranie.
- *Kursywa* oznacza nowy lub zaktualizowany tekst.
- Termin *wybierz* oznacza naciśnięcie lub dotknięcie ekranu palcem.

WAŻNE Termin WAŻNE oznacza komentarze, które stanowią dodatkowe informacje dotyczące wykonywanej czynności lub procedury. Zastosowanie się do wskazówki oznaczonej jako WAŻNE zwiększa wydajność procesu lub danego elementu urządzenia.

UWAGA Termin UWAGA zwraca uwagę na istotne informacje, które należy uwzględnić podczas użytkowania lub konserwacji sprzętu.

ROZDZIAŁ 1

Aktualizacje instrukcji użycia analizatorów DxH 520 i DxH 500

Wartości referencyjne

Poniższe informacje zmieniono w sekcji dotyczącej przedziałów referencyjnych w rozdziale 1 IFU analizatora DxH 520 i IFU analizatora DxH 500:

Wartości referencyjne zweryfikowano dla mężczyzn i kobiet do 65 roku życia. Dane laboratorium powinno ustalić wartości referencyjne dla osób powyżej 65. roku życia.

Powiązane dokumenty

Z dokumentacją można się zapoznać
na naszej stronie internetowej pod adresem
www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Instrukcja użycia)

Poza obszarem USA: DxH 520 (Nr kat. B95019)
DxH 500 (Nr kat. B95890)

USA: DxH 520 (Nr kat. C41838)
DxH 500 (Nr kat. C42118)

- Opis systemu
- Zasady działania
- Kontrole codzienne
- Kontrola jakości
- Analiza próbki
- Przegląd danych
- Lista robocza
- Zamknięcie systemu
- Konfiguracja
- Rozwiązywanie problemów
- Zapewnianie jakości
- Procedury czyszczenia
- Procedury wymiany/regulacji
- Dodatki
- Skróty i akronimy
- Słowniczek
- Piśmiennictwo
- Indeks
- Gwarancja

Host Transmission (Reguły transmisji danych)

Nr kat. B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Lista probówek hematologicznych (DxH 520 i DxH 560))

Nr kat. C12794

Symbols Glossary (Słowniczek symboli)

Nr kat. C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Kwalifikacja instalacyjna, operacyjna i procesowa)

Nr kat. B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Wszelkie prawa zastrzeżone

DxH 520 ve 500 Eki

DxH 520 ve 500 Analizörleri

CE IVD

PN C42307AB
Eylül 2025

Üretici
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

DxH 520 ve 500 Eki
PN C42307AB (Eylül 2025)
Beckman Coulter, stilize logo ve burada sözü geçen Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerde Beckman Coulter, Inc. şirketinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar, servis markaları, ürünler veya hizmetler ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir
Bkz. **www.beckmancoulter.com/patents**

Bize aşağıdaki web adresinden ulaşın:
www.beckmancoulter.com

Symbols Glossary (Semboller Sözlüğü),
www.beckmancoulter.com/techdocs
adresinde bulunabilir.
Parça numarası için bkz. İlgili Belgeler.

ABD'de Yalnızca Reçeteyle Satılır

EC REP

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, İrlanda
Telefon: +353 (0) 65 683 1100

Orijinal Talimatların Çevirisi

Revizyon Geçmişi

Bu doküman listede yer alan en son yazılıma ve ileri sürümlere yöneliktir. Yazılımın yeni bir sürümü bu belgede yer alan bilgileri etkilerse, Beckman Coulter Web sitesine yeni bir sürüm konacaktır. Etiket güncellemeleri için www.beckmancoulter.com/techdocs sitesine giderek cihazınızın en son kılavuz veya sistem yardımı versiyonunu indirin.

Baskı AB, Eylül 2025
Yazılım versiyonu 2.0
Beni Oku, bu ek formatına güncellendi.

Güvenlik Uyarısı

Cihazı çalıştırmadan önce tüm ürün kılavuzlarını okuyun ve Beckman Coulter tarafından eğitilmiş personele danışın. Tüm talimatları dikkatle okumadan önce herhangi bir işlem yapmaya çalışmayın. Her zaman ürün etiketi ve üreticinin önerilerini izleyin. Herhangi bir durumda nasıl devam edeceğiniz hakkında şüpheniz varsa Beckman Coulter temsilcinizle irtibat kurun.

Beckman Coulter, Inc. müşterilerini bariyer koruma kullanımı gibi ulusal sağlık ve güvenlik standartlarının tümüne uymaya teşvik etmektedir. Koruma, bu veya tüm diğer otomatik laboratuvar analizörlerinin çalıştırılması veya bakımı sırasında koruyucu gözlük, eldiven ve uygun laboratuvar giysilerinin kullanımını içerir fakat bunlarla sınırlı değildir.

Kullanıcıya Bildirim

Avrupa Birliği'nde veya benzer bir düzenlemeye sahip (İn Vitro Diyagnostik Medikal Cihaz, 2017/746/AB numaralı düzenleme) ülkelerde yer alan bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için, bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelmesi durumunda, lütfen bu olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili merciye bildirin.

Uyarı, Dikkat, Önemli ve Not Mesajları

Bu kılavuzda, Uyarı ve Dikkat durumları için bu mesajların yer aldığını göreceksiniz:

⚠ UYARI

UYARI, önlenmediği takdirde ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olabilecek potansiyel risk taşıyan bir duruma işaret eder. Hatalı tanılamaya neden olabilecek hatalı verilerin bulunabileceğini göstermek için kullanılabilir.

⚠ DİKKAT

DİKKAT, önlenmediği takdirde hafif veya orta dereceli yaralanmaya neden olabilecek potansiyel risk taşıyan bir duruma işaret eder. Aynı zamanda güvenli olmayan uygulamalara karşı uyarı olarak da kullanılabilir. Hatalı tanılamaya neden olabilecek hatalı verilerin bulunabileceğini göstermek için kullanılabilir.

ÖNEMLİ ÖNEMLİ, gerçekleştirilen adım veya işleme değer katan açıklamalar için kullanılır. Önemli not içeriğindeki tavsiyenin uygulanması, bir parçanın veya ekipmanın performansına ya da bir sürece faydalı olur.

NOT NOT, bu ekipmanın kurulumu, kullanımı veya bakımı sırasında uyulması gereken önemli bilgilere dikkat çekmek amacıyla kullanılır.

Güvenlik Önlemleri

⚠ UYARI

Yaralanma ve/veya biyolojik tehlikeli kirlilik riski:

- **Cihaz çalıştırılmadan önce veya çalışırken tüm kapılar, kapaklar ve paneller uygun biçimde kapalı tutulup güvenlik sağlanmazsa.**
- **Güvenlik mekanizmalarının ve sensörlerinin bütünlüğü tehlikeye girerse.**
- **Cihazın alarmları ve hata mesajları dikkate alınmaz ve uygun biçimde davranılmazsa.**
- **Hareketli parçalara dokunulursa.**
- **Bozulan parçalar için gerekenler yapılmazsa.**
- **Kapılar, kapaklar ve paneller dikkatli açılmaz, kapanmaz, kaldırılmaz ve/veya değiştirilmezse.**
- **Sorun gidermek için uygun olmayan araçlar kullanılırsa.**

Yaralanmayı önlemek için:

- **Cihaz kullanımdayken kapıların, kapakların ve panellerin kapalı ve yerinde ayarlanmış olmasına dikkat edin.**
- **Cihazın güvenlik özelliklerinin getirdiği tüm avantajlardan yararlanın.**
- **Cihazın alarmlarını ve hata mesajlarını dikkate alın ve bunlara uygun biçimde davranın.**
- **Hareketli parçalardan uzak durun.**
- **Bozulan herhangi bir parçayı Beckman Coulter Temsilcisine bildirin.**
- **Kapıları, kapakları ve panelleri dikkatli bir şekilde açın/kaldırın ve kapatın/değiştirin.**
- **Sorun gidermek için uygun araçlar kullanın.**

⚠ DİKKAT

Aşağıdaki durumlarda sistem bütünlüğü bozulabilir ve operasyonel hatalar ortaya çıkabilir:

- **Ekipmanı tarif edilenin dışında bir biçimde kullanırsanız. Cihazı ürün kılavuzlarındaki talimatlara uygun olarak kullanın.**
- **Bilgisayarınıza Beckman Coulter tarafından onaylanmamış bir yazılım tanıtırsanız. Sistem yazılımınızı sadece Beckman Coulter'ın onayladığı yazılım ile çalıştırın.**
- **Orijinal lisanslı sürüm dışında bir yazılım yüklerseniz. Virüsten korunmak için sadece orijinal lisanslı sürüm olan yazılım kullanın.**
- **Çıkarılabilir medyayı (USB flaş sürücü) bilgisayara bağlamadan önce taramazsanız. Çıkarılabilir medyayı her zaman tarayın.**

⚠ DİKKAT

Eğer bu ürünü, Beckman Coulter dışında veya yetkili Beckman Coulter dağıtıcısı dışında birinden satın aldıysanız ve aldığınız ürünün Beckman Coulter servis bakım anlaşması yoksa, Beckman Coulter bu ürünün gerekli en güncel mühendislik revizyonları ile uyumlu olduğunu ve ürünle ilgili en güncel bilgilendirme bültenlerinin size ulaştırılacağını garanti edemez. Eğer bu ürünü başka bir üçüncü şahıstan aldıysanız ve bu konu ile ilgili daha ayrıntılı bilgi edinmek istiyorsanız, Beckman Coulter Temsilcinizi arayın.

İçindekiler

Revizyon Geçmişi, iii

Güvenlik Uyarısı, v

Kullanıcıya Bildirim, v

Uyarı, Dikkat, Önemli ve Not Mesajları, v

Güvenlik Önlemleri, vi

Giriş, xi

Etkilenen Belgeler, xi

Bu Ek Hakkında, xi

Kurallar, xi

BÖLÜM 1: DxH 520 ve DxH 500 Kullanma Talimatındaki Güncellemeler, 1-1

Referans Aralığı, 1-1

İlgili Belgeler

Giriş

Etkilenen Belgeler

Bu ekte, DxH 520 ve DxH 500 için olan Kullanma Talimatınızdaki (IFU) güncellemeler açıklanmaktadır (IFU parça numaraları için bkz. İlgili Belgeler).

İşbu belge; sistem, yazılım ve/veya davranışların Yazılım Versiyonu 2 için DxH 520 IFU ve DxH 500 IFU içinde açıklanandan farklı olduğu veya henüz belgelendirilmemiş olduğu durumlar hakkında en güncel sistem bilgileri sağlar.

Lütfen bu belgenin tüm içeriğini dikkatle inceleyin. Hasta sonuçları bu davranışlardan etkilenmez.

Bu ek belgeyi, güncel belgelerinizle birlikte saklayın.

Bu Ek Hakkında

NOT Bu ekte tanımlanan ekran ve donanımlar, sistem yapılandırmanızdaki ekran ve donanımlardan biraz farklı olabilir.

Bu DxH 520 ve DxH 500 Eki içindeki bilgiler aşağıdaki gibi düzenlenmiştir:

BÖLÜM 1, DxH 520 ve DxH 500 Kullanma Talimatındaki Güncellemeler
DxH 520 IFU ve DxH 500 IFU güncellemeleri hakkında bilgi sağlar. IFU parça numaraları için bkz. İlgili Belgeler.

Kurallar

Bu kılavuz aşağıdaki kuralları kullanmaktadır:

- **Kalın** yazı tipi, ekrandaki seçimleri belirtir.
- *İtalik* yazı tipi, yeni veya güncellenmiş metni gösterir.
- *Seç* terimi, ekrana parmağınızla dokunmayı belirtir.

ÖNEMLİ ÖNEMLİ, gerçekleştirilen adım veya işleme değer katan açıklamalar için kullanılır. ÖNEMLİ not içeriğindeki tavsiyenin uygulanması, bir parçanın veya ekipmanın performansına ya da bir sürece faydalı olur.

NOT NOT, bu ekipmanın kullanımı veya bakımı sırasında uyulması gereken önemli bilgilere dikkat çekmek amacıyla kullanılır.

BÖLÜM 1

DxH 520 ve DxH 500 Kullanma Talimatındaki Güncellemeler

Referans Aralığı

Aşağıdaki bilgiler, DxH 520 IFU ve DxH 500 IFU, Bölüm 1'deki Referans Aralığı bölümünde değiştirilmiştir:

Referans aralıkları 65 yaşına kadar olan erkekler ve kadınlar için doğrulanmıştır. Laboratuvarınız65 yaş üstü için referans aralıkları belirlemelidir.

İlgili Belgeler

Belgelerinizi
www.beckmancoulter.com/techdocs
adresindeki web sitemizde bulabilirsiniz.

Instructions for Use (Kullanma Talimatı)

ABD dışında: DxH 520 (PN B95020)
DxH 500 (PN B95891)

ABD: DxH 520 (PN C41838)
DxH 500 (PN C42118)

- Sisteme Bakış
- Çalışma Prensipleri
- Günlük Kontroller
- Kalite Kontrol
- Örnek Analizi
- Veri İnceleme
- İş Listesi
- Kapatma
- Kurulum
- Sorun Giderme
- Kalite Güvence
- Temizlik İşlemleri
- Değiştirme/Ayarlama Prosedürleri
- Ekler
- Kısaltmalar
- Sözlük
- Referanslar
- Dizin
- Garanti

Host Transmission (Ana Bilgisayara İletim)

PN B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Hematoloji Tüp Listesi) (DxH 520 ve DxH 560))

PN C12794

Symbols Glossary (Semboller Sözlüğü)

PN C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Kurulum, Çalıştırma ve Performans Kalifikasyonu)

PN B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Tüm Hakları Saklıdır

Дополнение относительно DxH 520 и DxH 500

Анализаторы DxH 520 и DxH 500

IVD

Кат. № C42307AB
Сентябрь 2025 г.

Произведено компанией
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Дополнение относительно DxH 520 и DxH 500
Кат. № C42307AB (сентябрь 2025 г.)

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Все остальные товарные знаки, знаки услуг, продукция и услуги являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих правообладателей.

Может быть защищено одним или несколькими патентами — см. **www.beckmancoulter.com/patents**

Наш адрес в интернете: **www.beckmancoulter.com**

Глоссарий символов доступен на веб-сайте **www.beckmancoulter.com/techdocs.**
Каталожный номер см. в Сопроводительные документы.

Только по назначению врача (в США).

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ирландия
Телефон: +353 (0) 65 683 1100

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:
ООО «Бекмен Культер»
109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел.: +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Показания к применению: не применимо
Противопоказания: не применимо
Возможные побочные явления: не применимо

Перевод оригинальной инструкции

История редакций

Данная редакция издания относится к последней из приведенных версий программного обеспечения, а также к последующим версиям. Если следующая версия программного обеспечения потребует изменения содержания данного документа, будет выпущено новое издание для веб-сайта компании Beckman Coulter. Для обновления информации по маркировке посетите веб-сайт www.beckmancoulter.com/techdocs и загрузите последнюю версию руководства или справки для вашего прибора.

Выпуск AB, сентябрь 2025 г.

Версия программного обеспечения 2.0

Файл справки «Прочтите» обновлен до формата настоящего дополнения.

Памятка по технике безопасности

Перед началом эксплуатации прибора прочитайте все прилагаемые руководства и проконсультируйтесь с персоналом, обученным компанией Beckman Coulter. Не пытайтесь выполнить какую-либо процедуру, прежде чем внимательно прочтете все инструкции. Всегда следуйте указаниям на маркировке изделий и рекомендациям производителя. При возникновении сомнений по поводу действий в какой-либо ситуации обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc. настоятельно рекомендует своим клиентам соблюдать все государственные нормы техники безопасности и охраны труда, такие как требования относительно использования защитных ограждений. К этому может относиться, помимо прочего, ношение защитных очков, перчаток и специальной лабораторной одежды при работе с данным или любым другим автоматизированным лабораторным анализатором, а также его обслуживании.

Уведомление для пользователей

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

Обозначения «Осторожно», «Внимание», «Важно» и «Примечание»

В данном руководстве по эксплуатации проводятся следующие предупреждения в случае возникновения опасных ситуаций:

⚠ ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае неустранения, может повлечь смерть или серьезную травму. Может использоваться для указания на ошибочные данные, которые могут привести к неверному установлению диагноза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначение ВНИМАНИЕ указывает на потенциально опасную ситуацию, при возникновении которой возможно получение травм небольшой или средней тяжести. Может использоваться для предупреждения о потенциально опасных действиях. Может использоваться для указания на ошибочные данные, которые могут привести к неверному установлению диагноза.

ВАЖНО Термин «ВАЖНО» используется для обозначения примечаний об особой важности выполняемых действий. Соблюдение рекомендаций примечания «Важно!» способствует лучшей работе оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «ПРИМЕЧАНИЕ» используется для обозначения значимой информации, которую следует учитывать во время установки, использования и при эксплуатации оборудования.

Меры предосторожности

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмы оператора и биологически опасного загрязнения, если:

- **перед началом и во время работы с прибором не закрыты и не закреплены на месте все дверцы, крышки и панели;**
- **нарушена целостность защитных блокировок и датчиков безопасности;**
- **игнорируются предупреждающие сигналы инструмента и сообщения об ошибках и не устраняются соответствующие неполадки;**
- **оператор касается движущихся деталей;**
- **оператор неправильно обращается с вышедшими из строя деталями;**
- **дверцы, крышки и панели открываются, закрываются, снимаются и заменяются без соблюдения мер предосторожности;**
- **для устранения неисправностей используются неподходящие инструменты.**

Во избежание травм следует:

- **во время эксплуатации инструмента держать дверцы, крышки и панели закрытыми и закрепленными на месте;**
- **правильно использовать все защитные устройства инструмента;**
- **незамедлительно реагировать на все сообщения об ошибках и аварийные сигналы;**
- **не прикасаться к движущим частям;**
- **своевременно сообщать представителю компании Beckman Coulter обо всех вышедших из строя деталях;**
- **аккуратно открывать/снимать и закрывать/устанавливать дверцы, крышки и панели;**
- **использовать только соответствующий инструмент для устранения неисправностей.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Возможно нарушение целостности системы и сбои при эксплуатации, если:

- **оборудование используется с нарушением описанных в настоящем руководстве инструкций. Эксплуатируйте данный инструмент в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации;**
- **используется программное обеспечение, не утвержденное компанией Beckman Coulter. Используйте с ПО системы только программное обеспечение, утвержденное Beckman Coulter;**
- **установленное программное обеспечение не является оригинальной версией, защищенной авторским правом. В целях защиты системы от заражения вирусами используйте для установки только оригинальное программное обеспечение, защищенное авторским правом;**
- **вы не просканировали съемный носитель (USB-накопитель), прежде чем подсоединять его к компьютеру. Всегда сканируйте съемные носители.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Если данное изделие приобретено не в компании Beckman Coulter или не у уполномоченного дилера компании Beckman Coulter и в настоящий момент не попадает под действие соглашения о сервисном обслуживании компании Beckman Coulter, компания Beckman Coulter не может гарантировать, что в конструкцию инструмента внесены последние обязательные инженерные модификации, а также что потребитель будет получать текущие информационные бюллетени относительно данного изделия. Если настоящий продукт был приобретен у третьей стороны и вы хотите получить дополнительную информацию по этой теме, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

Содержание

История редакций, iii

Памятка по технике безопасности, v

Уведомление для пользователей, v

Обозначения «Осторожно», «Внимание», «Важно» и «Примечание», v

Меры предосторожности, vi

Введение, xi

Какие документы затронуты?, xi

Информация об этом дополнении, xi

Условные обозначения, xi

ГЛАВА 1: Обновления инструкций по применению DxH 520 и DxH 500, 1-1

Референсный интервал, 1-1

Сопроводительные документы

Введение

Какие документы затронуты?

В этом дополнении описаны обновления инструкции по применению (IFU) для DxH 520 и DxH 500 (каталожные номера инструкций по применению см. в разделе Сопроводительные документы).

В данном документе представлена актуальная информация об особенностях системы, программного обеспечения и/или функциональных возможностей, которая еще не внесена в инструкцию по применению DxH 520 и в инструкцию по применению DxH 500 для версии программного обеспечения 2, или отличается от приводимой в них.

Внимательно изучите этот документ. Результаты пациента не испытывают влияния данных действий.

Храните данное дополнение с вашей текущей документацией.

Информация об этом дополнении

ПРИМЕЧАНИЕ Снимки экрана и оборудование, изображенные в данном дополнении, могут несколько отличаться от тех, что предусмотрены вашей конфигурацией системы.

Информация в настоящем дополнении относительно DxH 520 и DxH 500 организована следующим образом.

ГЛАВА 1, Обновления инструкций по применению DxH 520 и DxH 500
Содержит информацию об обновлениях для инструкции по применению DxH 520 и в инструкции по применению DxH 500. Каталожные номера инструкций по применению см. в Сопроводительные документы.

Условные обозначения

В руководстве используются следующие условные обозначения:

- **Полужирным** шрифтом обозначается выбор на экранах.
- *Курсивом* обозначается новый или обновленный текст.
- Термин *Выберите* используется для обозначения касания экрана пальцем.

ВАЖНО Термин «ВАЖНО» используется для обозначения примечаний об особой важности выполняемых действий. Соблюдение рекомендаций примечания «ВАЖНО» способствует лучшей работе оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «ПРИМЕЧАНИЕ» используется для обозначения значимой информации, которую следует учитывать при эксплуатации оборудования.

ГЛАВА 1

Обновления инструкций по применению DxH 520 и DxH 500

Референсный интервал

Приведенная ниже информация внесена в раздел «Референсный интервал» в главе 1 инструкции по применению DxH 520 и инструкции по применению DxH 500:

Референсные интервалы были подтверждены для мужчин и женщин до 65 лет. Вашей лаборатории необходимо установить референсные интервалы для возраста старше 65 лет.

Сопроводительные документы

Документация представлена на веб-сайте www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Инструкция по применению)

За пределами США: DxH 520 (кат. № B95021)
DxH 500 (кат. № B95892)

США: DxH 520 (кат. № C41838)
DxH 500 (кат. № C42118)

- Обзор системы
- Принципы работы
- Ежедневные проверки
- Контроль качества
- Анализ пробы
- Просмотр данных
- Рабочий список
- Завершение работы
- Установка
- Поиск и устранение неисправностей
- Обеспечение качества
- Процедуры очистки
- Процедуры по замене/регулировке
- Приложения
- Сокращения и акронимы
- Глоссарий
- Список литературы
- Указатель
- Гарантия

Host Transmission (Передача данных главному компьютеру)

Кат. № B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Список гематологических пробирок (DxH 520 и DxH 560))

Кат. № C12794

Symbols Glossary (Глоссарий символов)

Кат. № C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Квалификация монтажа, квалификация функционирования и квалификация эксплуатации)

Кат. № B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© Beckman Coulter, Inc., 2025г.
Все права защищены.

Dodatok k systémom DxH 520 a 500

Analyzátory DxH 520 a 500

CE IVD

Kat. č. C42307AB
September 2025

Výrobca
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Dodatok k systémom DxH 520 a 500
Kat. č. C42307AB (september 2025)

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v Spojených štátoch a ďalších krajinách.

Všetky ostatné ochranné známky, známky služieb, produkty alebo služby sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky príslušných vlastníkov.

Môže byť chránené jedným alebo viacerými patentmi. Pozri **www.beckmancoulter.com/patents**

Nájdete nás na webe na adrese:
www.beckmancoulter.com

Dokument Symbols Glossary
(Slovník symbolov) je dostupný na adrese
www.beckmancoulter.com/techdocs.
Číslo dielu nájdete v časti Súvisiace dokumenty.

Len na predpis v USA.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Írsko
Telefón: +353 (0) 65 683 1100

Preklad pôvodných pokynov

História revízií

Tento dokument sa vzťahuje na najnovší uvedený softvér a vyššie verzie. Ak by mala ďalšia softvérová verzia v budúcnosti vplyv na informácie v tomto dokumente, na webovej lokalite spoločnosti Beckman Coulter bude zverejnené nové vydanie tohto dokumentu. Aktualizácie etikiet nájdete na webovej lokalite www.beckmancoulter.com/techdocs, z ktorej si môžete prevziať najnovšiu verziu príručky alebo systémového pomocníka k vášmu prístroju.

Vydanie AB, september 2025
Softvérová verzia 2.0
Súbor ReadMe je aktualizovaný na formát tohto dodatku.

História revízií

Bezpečnostné oznámenie

Pred pokusom o obsluhu prístroja si prečítajte všetky návody k produktom a poraďte sa s vyškoleným pracovníkom spoločnosti Beckman Coulter. Nepokúšajte sa vykonať žiadny postup, kým si pozorne neprečítate všetky pokyny. Vždy postupujte podľa etikiet výrobku a odporúčaní výrobcu. Ak máte v akejkoľvek situácii pochyby o tom, ako postupovať, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

Spoločnosť Beckman Coulter, Inc. nabáda svojich zákazníkov, aby dodržovali všetky národné zdravotné a bezpečnostné normy, napríklad použitie ochranných prostriedkov. Tieto ochranné prostriedky môžu okrem iného zahŕňať ochranu očí, rukavice a vhodný laboratórny odev pri obsluhe alebo údržbe tohto alebo akéhokoľvek iného automatizovaného laboratórneho analyzátora.

Oznámenie pre používateľa

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách so zhodným regulačným režimom (Nariadenie 2017/746/EÚ o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, nahláste ho výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

Značky Výstraha, Upozornenie, Dôležité a Poznámka

V tejto príručke sú varovania typu Výstraha a Upozornenie zobrazené nasledujúcim spôsobom:

⚠ VÝSTRAHA

VÝSTRAHA označuje potenciálne nebezpečenstvo, ktoré – ak sa mu nevyhnete – môže spôsobiť smrť alebo závažné zranenie. Môže sa používať na uvedenie možnosti chybných údajov, ktoré by mohli mať za následok určenie nesprávnej diagnózy.

⚠ UPOZORNENIE

UPOZORNENIE označuje potenciálne nebezpečenstvo, ktoré – ak sa mu nevyhnete – môže spôsobiť mierne alebo stredne závažné zranenie. Môže sa použiť aj na varovanie pred nebezpečnými postupmi. Môže sa používať na uvedenie možnosti chybných údajov, ktoré by mohli mať za následok určenie nesprávnej diagnózy.

DÔLEŽITÉ DÔLEŽITÉ sa používa pre poznámky, ktoré významne dopĺňajú vykonávaný krok alebo postup. Postupovanie podľa pokynov označených ako DÔLEŽITÉ je prínosné pre funkčnosť zariadenia alebo procesu.

POZNÁMKA POZNÁMKA sa používa na upriamenie pozornosti na dôležité informácie, podľa ktorých je potrebné postupovať pri inštalácii, používaní alebo servise tohto zariadenia.

Bezpečnostné opatrenia

⚠ VÝSTRAHA

Riziko zranenia operátora a/alebo biologicky nebezpečnej kontaminácie:

- **Ak nie sú pred spustením prevádzky prístroja a počas prevádzky zatvorené a zaistené všetky dvierka, kryty a panely.**
- **Ak je porušená integrita bezpečnostných blokovaní a snímačov.**
- **Ak nepotvrdíte alarmy prístroja a chybové hlásenia a nebudete podľa nich postupovať.**
- **Ak sa budete dotýkať pohybujúcich sa častí.**
- **V prípade nesprávnej manipulácie s poškodenými časťami.**
- **V prípade neopatrného otvárania, zatvárania, odstraňovania a vymieňania dvierok, krytov a panelov.**
- **Ak sa pri riešení problémov použijú nesprávne nástroje.**

Ak chcete predísť zraneniu:

- **Zabezpečte, aby boli dvierka, kryty a panely počas používania prístroja zatvorené a zaistené.**
- **Využite všetky bezpečnostné funkcie prístroja.**
- **Potvrďte všetky alarmy prístroja a chybové hlásenia a postupujte podľa nich.**
- **Nepribližujte sa k pohybujúcim sa častiam.**
- **Všetky poškodené časti ohláste zástupcovi spoločnosti Beckman Coulter.**
- **Pri otváraní/odstraňovaní a zatváraní/opätovnom zakladaní dvierok, krytov a panelov dbajte na opatrnosť.**
- **Pri riešení problémov používajte správne nástroje.**

⚠ UPOZORNENIE

V nasledujúcich prípadoch by mohlo dôjsť k porušeniu integrity systému a k chybnému fungovaniu:

- **Ak sa toto zariadenie používa iným ako špecifikovaným spôsobom. Pri práci s prístrojom postupujte podľa pokynov uvedených v produktových manuáloch.**
- **Ak by ste do počítača nainštalovali softvér, ktorý nie je autorizovaný spoločnosťou Beckman Coulter. Ako softvér systému používajte len softvér autorizovaný spoločnosťou Beckman Coulter.**
- **Ak by ste nainštalovali softvér, ktorý nie je originálnou verziou softvéru chráneného autorskými právami. Používajte len softvér, ktorý predstavuje originálnu verziu softvéru chráneného autorskými právami, aby ste predišli vírusovej kontaminácii.**
- **Ak pred pripojením k počítaču alebo prístroju neskontrolujete vymeniteľné médiá (jednotku USB flash). Vymeniteľné médiá vždy skontrolujte.**

⚠ UPOZORNENIE

Ak ste produkt zakúpili od kohokoľvek iného ako od spoločnosti Beckman Coulter alebo oprávneného distribútora spoločnosti Beckman Coulter a aktuálne nie je pre produkt uzavretá žiadna servisná zmluva so spoločnosťou Beckman Coulter, spoločnosť Beckman Coulter nemôže zaručiť, že produkt je vybavený najaktuálnejšími povinnými technickými revíziami, ani že dostanete najaktuálnejšie informačné vestníky týkajúce sa produktu. Ak ste si tento produkt zakúpili od iného dodávateľa a chceli by ste získať ďalšie informácie týkajúce sa tejto záležitosti, zavolajte svojmu zástupcovi spoločnosti Beckman Coulter.

Obsah

História revízií, iii

Bezpečnostné oznámenie, v

Oznámenie pre používateľa, v

Značky Výstraha, Upozornenie, Dôležité a Poznámka, v

Bezpečnostné opatrenia, vi

Úvod, xi

Ktoré dokumenty sú zasiahnuté, xi

Informácie o tomto dodatku, xi

Zvyklosti, xi

KAPITOLA 1: Aktualizácie návodov na použitie systémov DxH 520 a DxH 500, 1-1

Referenčný interval, 1-1

Súvisiace dokumenty

Obsah

Úvod

Ktoré dokumenty sú zasiahnuté

Tento dodatok opisuje aktualizácie vašich návodov na použitie systémov DxH 520 a DxH 500 (čísla dielov návodov na použitie nájdete v časti Súvisiace dokumenty).

Tento dokument poskytuje najnovšie systémové informácie týkajúce sa prípadov, keď sa systém, softvér a/alebo správanie líšia od tých, ktoré sú vysvetlené v návode na použitie systému DxH 520 a v návode na použitie systému DxH 500 pre softvérovú verziu 2 alebo ešte neboli zdokumentované.

Pozorne si preštudujte celý obsah tohto dokumentu. Výsledky pacientov nie sú týmto správaním ovplyvnené.

Tento dodatok si odložte spolu s aktuálnou dokumentáciou.

Informácie o tomto dodatku

POZNÁMKA Obrazovky a hardvér opísané v tomto dodatku sa môžu mierne odlišovať od obrazoviek a hardvéru vašej konfigurácie systému.

Informácie v tomto dodatku k systémom DxH 520 a DxH 500 sú usporiadané takto:

KAPITOLA 1, Aktualizácie návodov na použitie systémov DxH 520 a DxH 500
Poskytuje informácie o aktualizáciách v návode na použitie systému DxH 520 a v návode na použitie systému DxH 500. Čísla dielov návodov na použitie nájdete v časti Súvisiace dokumenty.

Zvyklosti

V tejto príručke sa dodržiavajú nasledujúce zvyklosti:

- **Tučné** písmo označuje možnosti výberu na obrazovkách.
- *Kurzíva* označuje nový alebo aktualizovaný text.
- Výraz *Zvoliť/Vybrať* sa používa na označenie ťuknutia alebo dotyku obrazovky prstom.

DÔLEŽITÉ DÔLEŽITÉ sa používa pre poznámky, ktoré významne dopĺňajú vykonávaný krok alebo postup. Postupovanie podľa pokynov označených ako DÔLEŽITÉ je prínosné pre funkčnosť zariadenia alebo procesu.

POZNÁMKA POZNÁMKA sa používa na upriamenie pozornosti na dôležité informácie, podľa ktorých je potrebné postupovať pri používaní alebo údržbe tohto zariadenia.

KAPITOLA 1

Aktualizácie návodov na použitie systémov DxH 520 a DxH 500

Referenčný interval

Nižšie uvedené informácie sa menia na časť Referenčný interval v kapitole 1 návodu na použitie systému DxH 520 a návodu na použitie systému DxH 500:

Referenčné intervaly boli overené pre mužov a ženy vo veku do 65 rokov. Vaše laboratórium by malo stanoviť referenčné intervaly pre vek nad 65 rokov.

Súvisiace dokumenty

Svoju dokumentáciu nájdete na
našej webovej lokalite na adrese
www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Návod na použitie)

Mimo USA: DxH 520 (Kat. č. B95022)
DxH 500 (Kat. č. B95893)

USA: DxH 520 (Kat. č. C41838)
DxH 500 (Kat. č. C42118)

- Prehľad systému
- Princípy fungovania
- Denné kontroly
- Kontrola kvality
- Analýza vzorky
- Kontrola údajov
- Pracovný zoznam
- Vypnutie
- Nastavenie
- Riešenie problémov
- Zaistenie kvality
- Postupy čistenia
- Postupy pri výmene a nastavovaní
- Prílohy
- Skratky a akronymy
- Slovník pojmov
- Referencie
- Register
- Záruka

Host Transmission (Prenos do hostiteľského počítača)

Kat. č. B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Zoznam hematologických skúmaviek (DxH 520 a DxH 560))

Kat. č. C12794

Symbols Glossary (Slovník symbolov)

Kat. č. C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Inštalácia, prevádzka a overenie funkčnosti)

Kat. č. B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Všetky práva vyhradené

Addendrum DxH 520 en 500

DxH 520- en 500-analyser

Onderdeelnr. C42307AB
September 2025
Geproduceerd door
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

Addendrum DxH 520 en 500
Onderdeelnr. C42307AB (september 2025)

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

Alle andere handelsmerken, servicemerken, producten of services zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van hun respectievelijke eigenaren.

Kan onder een of meerdere octrooien vallen.
Zie **www.beckmancoulter.com/patents**

Vind ons op internet: **www.beckmancoulter.com**

Een verklarende lijst voor de symbolen is beschikbaar via **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Zie Gerelateerde documenten voor het onderdeelnummer.

Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift in de Verenigde Staten.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ierland
Telefoon: +353 (0) 65 683 1100

Vertaling van de oorspronkelijke instructies

Revisiegeschiedenis

Dit document is van toepassing op de nieuwste vermelde softwareversies en hoger. Als de informatie in dit document wordt gewijzigd door een volgende softwareversie, wordt een nieuwe editie uitgegeven en gepubliceerd op de website van Beckman Coulter. Ga voor labelupdates naar www.beckmancoulter.com/techdocs en download de laatste versie van de handleiding of systeemhulp voor uw instrument.

Versie AB, september 2025
Softwareversie 2.0
ReadMe is bijgewerkt naar deze addendum-indeling.

Revisiegeschiedenis

Veiligheidsverklaring

Lees alle producthandleidingen en overleg met door Beckman Coulter getraind personeel voordat u het systeem gebruikt. Probeer geen procedures uit te voeren voordat u alle instructies aandachtig hebt gelezen. Neem altijd de productetiketten en de aanbevelingen van de fabrikant in acht. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Beckman Coulter wanneer u twijfelt over hoe te handelen in een bepaalde situatie.

Beckman Coulter, Inc. dringt er bij zijn klanten op aan te voldoen aan alle nationale gezondheids- en veiligheidsnormen, zoals het gebruik van barrières. Hiertoe behoren onder meer het dragen van oogbescherming, handschoenen en geschikte overalls of schorten wanneer u deze of een andere geautomatiseerde laboratoriumanalysator gebruikt of onderhoudt.

Melding aan gebruiker

Voor patiënten/gebruikers/derden in de EU en in landen met soortgelijke regelgeving (Verordening 2017/746/EU inzake in-vitro diagnostische medische apparaten); als er zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit apparaat een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of diens bevoegde vertegenwoordiger en bij uw nationale autoriteiten.

Waarschuwing, Voorzichtig, Belangrijk en Opmerking

Deze handleiding bevat de volgende aanduidingen voor waarschuwingen en voorzichtig-mededelingen:

⚠ WAARSCHUWING

WAARSCHUWING wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die tot dodelijk of ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt vermeden. Kan worden gebruikt om te wijzen op het vóórkomen van onjuiste gegevens die kunnen leiden tot een onjuiste diagnose.

⚠ VOORZICHTIG

VOORZICHTIG wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of middelzwaar letsel. Kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken. Kan worden gebruikt om te wijzen op het vóórkomen van onjuiste gegevens die kunnen leiden tot een onjuiste diagnose.

BELANGRIJK BELANGRIJK wordt gebruikt voor opmerkingen die waarde toevoegen aan de stap of procedure die wordt uitgevoerd. Het opvolgen van het advies dat is gemarkeerd met BELANGRIJK verbetert de prestaties van het betreffende apparaat of proces.

OPMERKING OPMERKING wordt gebruikt om de aandacht te vestigen op informatie die u moet naleven tijdens de installatie, het gebruik of het onderhoud van deze apparatuur.

Veiligheidsmaatregelen

⚠ WAARSCHUWING

Risico op letsel bij de gebruiker en/of biogevaarlijke verontreiniging als:

- **Alle deuren, afdekkingen en panelen niet gesloten en juist aangebracht zijn vóór en tijdens de werking van het instrument.**
- **De integriteit van de veiligheidsgrendels en sensoren in gevaar is gebracht.**
- **Instrumentalarmen en foutmeldingen niet worden bevestigd en opgevolgd.**
- **U bewegende delen aanraakt.**
- **U defecte onderdelen onjuist gebruikt.**
- **Deuren, kleppen en panelen niet met zorgvuldigheid worden geopend, gesloten, verwijderd en/of vervangen.**
- **Onjuist gereedschap wordt gebruikt om problemen op te lossen.**

Doe het volgende om letsel te voorkomen:

- **Zorg dat de deuren, kleppen en panelen zijn gesloten en goed op hun plaats zijn vastgezet wanneer het instrument in gebruik is.**
- **Maak volledig gebruik van de beveiligingsfuncties van het instrument.**
- **Bevestig instrumentalarmen en foutmeldingen en volg deze op.**
- **Blijf uit de buurt van bewegende onderdelen.**
- **Maak melding van defecte onderdelen bij uw vertegenwoordiger van Beckman Coulter.**
- **Open/verwijder en sluit/plaats deuren, kleppen en panelen met zorgvuldigheid.**
- **Gebruik de juiste gereedschappen wanneer u problemen probeert op te lossen.**

⚠ VOORZICHTIG

In de volgende gevallen kan de systeemintegriteit in gevaar komen en kunnen er storingen optreden:

- **De apparatuur wordt niet volgens de specificaties gebruikt. Bedien de apparatuur volgens de instructies in de product handleidingen.**
- **U installeert software op uw computer waarvoor Beckman Coulter geen toestemming heeft gegeven. Gebruik de computer van het systeem alleen met software waarvoor Beckman Coulter toestemming heeft gegeven.**
- **U installeert software die niet de originele, door auteursrechten beschermde versie is. Gebruik alleen software van de originele, door auteursrechten beschermde versie om besmetting door virussen te voorkomen.**
- **Scan verwijderbare media (USB-sticks) altijd voordat u ze aansluit op de computer. Scan verwijderbare media altijd.**

⚠ VOORZICHTIG

Als u dit product ergens anders hebt aangeschaft dan bij Beckman Coulter of bij een gemachtigde dealer van Beckman Coulter en het product momenteel niet wordt gedekt door een service-/onderhoudsovereenkomst van Beckman Coulter, kan Beckman Coulter niet garanderen dat het product is voorzien van de meest recente, verplichte technische revisies of dat u de meest recente informatiebulletins over het product zult ontvangen. Als u dit product bij een derde partij hebt aangeschaft en meer informatie nodig hebt over dit onderwerp, kunt u bellen met uw vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

Inhoud

Revisiegeschiedenis, iii

Veiligheidsverklaring, v

Melding aan gebruiker, v

Waarschuwing, Voorzichtig, Belangrijk en Opmerking, v

Veiligheidsmaatregelen, vi

Inleiding, xi

Betrokken documenten, xi

Over dit addendum, xi

Conventies, xi

HOOFDSTUK 1: Updates van gebruiksinstructies voor de DxH 520 en DxH 500, 1-1

Referentie-interval, 1-1

Gerelateerde documenten

Inleiding

Betrokken documenten

Dit addendum beschrijft de updates in uw gebruiksinstructies (IFU) voor de DxH 520 en DxH 500 (zie Gerelateerde documenten voor de onderdeelnummers van de gebruiksinstructies (IFU)).

Dit document bevat de nieuwste systeeminformatie over gevallen waarin het systeem, de software en/of het gedrag anders is dan is uitgelegd of nog niet is gedocumenteerd in de gebruiksinstructies (IFU) voor de DxH 500 en DxH 520 met softwareversie 2.

Neem de volledige inhoud van dit document aandachtig door. Patiëntresultaten worden niet beïnvloed door dit gedrag.

Bewaar dit addendum bij uw huidige documentatie.

Over dit addendum

OPMERKING De schermen en hardware die in dit addendum worden afgebeeld, kunnen enigszins afwijken van de schermen en hardware in uw systeemconfiguratie.

De informatie in dit addendum voor de DxH 520 en DxH 500 is als volgt gestructureerd:

HOOFDSTUK 1, Updates van gebruiksinstructies voor de DxH 520 en DxH 500
Geeft informatie over updates voor de gebruiksinstructies (IFU) voor de DxH 520 en de DxH 500. Zie Gerelateerde documenten voor de onderdeelnummers van de gebruiksinstructies (IFU).

Conventies

In deze handleiding worden de volgende conventies gebruikt:

- Een **vet** lettertype wordt gebruikt voor schermopties.
- *Cursief* lettertype geeft nieuwe of bijgewerkte tekst aan.
- De termen *selecteren/tikken* worden gebruikt om acties aan te duiden waarbij u met uw vinger op het scherm moet tikken.

BELANGRIJK BELANGRIJK wordt gebruikt voor opmerkingen die waarde toevoegen aan de stap of procedure die wordt uitgevoerd. Het opvolgen van het advies dat is gemarkeerd met BELANGRIJK verbetert de prestaties van het betreffende apparaat of proces.

OPMERKING OPMERKING wordt gebruikt om de aandacht te vestigen op informatie die u moet naleven tijdens het gebruik of onderhoud van deze apparatuur.

HOOFDSTUK 1

Updates van gebruiksinstructies voor de DxH 520 en DxH 500

Referentie-interval

De onderstaande informatie wordt gewijzigd in het gedeelte Referentie-interval in hoofdstuk 1 van de gebruiksinstructies (IFU) van de DxH 520 en DxH 500:

Referentie-intervallen zijn geverifieerd voor mannen en vrouwen tot een leeftijd van 65 jaar. Uw laboratorium dient referentie-intervallen vast te stellen voor leeftijden boven de 65 jaar.

Gerelateerde documenten

U vindt uw documentatie op onze website: www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Gebruiksinstructies)

Buiten de VS: DxH 520 (onderdeelnr. C34283)
DxH 500 (onderdeelnr. C34281)

VS: DxH 520 (onderdeelnr. C41838)
DxH 500 (onderdeelnr. C42118)

- Systeemoverzicht
- Werkingsprincipes
- Dagelijkse controles
- Kwaliteitscontrole
- Monsteranalyse
- Gegevenscontrole
- Werklijst
- Uitschakeling
- Instellen
- Problemen oplossen
- Kwaliteitsgarantie
- Reinigingsprocedures
- Vervangings-/aanpassingsprocedures
- Bijlagen
- Afkortingen en acroniemen
- Verklarende woordenlijst
- Referenties
- Index
- Garantie

Host Transmission (Hosttransmissie)

Onderdeelnr. B38989

Hematology Tube List (DxH 520 en DxH 560) (Lijst met hematologiebuisjes (DxH 520 en DxH 560))

Onderdeelnr. C12794

Symbols Glossary (Verklarende lijst met symbolen)

Onderdeelnr. C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Kwalificatie voor installatie, bediening en prestaties)

Onderdeelnr. B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Alle rechten voorbehouden

Dodatak za DxH 520 i 500

Analizatori DxH 520 i 500

IVD

Kataloški broj C42307AB
Septembar 2025.

Proizvodi
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Dodatak za DxH 520 i 500
Kataloški broj C42307AB (septembar 2025.)

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu žigovi su ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Svi ostali žigovi, servisni žigovi, proizvodi ili usluge su žigovi ili registrovani žigovi u vlasništvu njihovih vlasnika.

Može biti zaštićeno jednim ili više patenata.
Pogledajte **www.beckmancoulter.com/patents**

Naša internet adresa je: **www.beckmancoulter.com**

Rečnik simbola je dostupan na **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Pogledajte Srodni tekstovi za kataloški broj.

Izdaje se samo na recept u SAD.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irska
Telefon: +353 (0) 65 683 1100

Prevod Originalnih uputstava

Istorija revizija

Ovaj dokument se odnosi na najnoviji navedeni softver i naredne verzije. Ukoliko naknadna verzija softvera utiče na informacije u ovom dokumentu, novo izdanje će biti objavljeno na veb lokaciji kompanije Beckman Coulter. Za označavanje ažuriranja, idite na veb lokaciju www.beckmancoulter.com/techdocs i preuzmite najnoviju verziju priručnika ili opcije pomoći na aparatu za svoj instrument.

Izdanje AB, septembar 2025.
Verzija softvera 2.0
Datoteka ReadMe je ažurirana na ovaj format dodatka.

Bezbednosna napomena

Pročitajte sve priručnike proizvoda i konsultujte se sa obučenim osobljem kompanije Beckman Coulter pre nego što pokušate da koristite instrument. Ne pokušavajte da izvršite bilo koji postupak pre nego što pažljivo pročitate sva uputstva. Uvek sledite smernice na nalepnicama proizvoda i preporuke proizvođača. Ako niste sigurni kako da postupite u bilo kojoj situaciji, obratite se svom predstavniku kompanije Beckman Coulter.

Kompanija Beckman Coulter, Inc. apeluje na svoje korisnike da se pridržavaju svih nacionalnih zdravstvenih i bezbednosnih standarda, kao što je upotreba zaštitne opreme. Ovo može uključivati, ali nije ograničeno na, zaštitne naočari, rukavice i prikladnu laboratorijsku uniformu prilikom rukovanja i održavanja ovog ili nekog drugog automatskog laboratorijskog analizatora.

Obaveštenje za korisnika

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/EU o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim uređajima); ako se tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dogodio ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

Obaveštenja za upozorenje, oprez, važan komentar i napomenu

U ovom priručniku ćete videti prikazana ova obaveštenja za stanja upozorenja i opreza:

⚠ UPOZORENJE

UPOZORENJE ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ukoliko se ne izbegne, može dovesti do smrti ili teške povrede. Može se koristiti za označavanje mogućnosti pogrešnih podataka koji bi mogli dovesti do pogrešne dijagnoze.

⚠ OPREZ

OPREZ ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ukoliko se ne izbegne, može dovesti do manje ili umerene povrede. Takođe se može koristiti za upozoravanje na nebezbedne postupke. Može se koristiti za označavanje mogućnosti pogrešnih podataka koji bi mogli dovesti do pogrešne dijagnoze.

VAŽNO Oznaka VAŽNO se koristi za komentare koji dodaju vrednost koraku ili postupku koji se izvršava. Poštovanje saveta u opciji VAŽNO unapređuje performanse dela opreme ili procesa.

NAPOMENA Oznaka NAPOMENA se koristi da skrene pažnju na bitne informacije koje treba slediti tokom instalacije, upotrebe ili servisiranja ove opreme.

Mere predostrožnosti

⚠ UPOZORENJE

Rizik od povrede operatera i/ili kontaminacije biološkim materijalom:

- **Sva vrata, poklopci i ploče nisu zatvoreni i pričvršćeni u položaju pre i za vreme rada instrumenta.**
- **Celovitost sigurnosnih brava i senzora je narušena.**
- **Alarmi i poruke o greškama instrumenta se ne poštuju i ne postupa se na osnovu njih.**
- **Dodirujete pokretne delove.**
- **Nepravilno rukujete slomljenim delovima.**
- **Vrata, poklopci i ploče nisu pažljivo otvoreni, zatvoreni, uklonjeni i/ili zamenjeni.**
- **Neodgovarajući alati se koriste za rešavanje problema.**

Da biste sprečili povrede:

- **Vrata, poklopce i ploče držite zatvorenim i pričvršćenim u položaju dok je instrument u upotrebi.**
- **U potpunosti iskoristite sigurnosne funkcije instrumenta.**
- **Prihvatite alarme i poruke o greškama na instrumentu i postupajte u skladu sa njima.**
- **Ne približavajte se pokretnim delovima.**
- **Prijavite bilo koji slomljeni deo svom predstavniku kompanije Beckman Coulter.**
- **Pažljivo otvorite/uklonite i zatvorite/zamenite vrata, poklopce i ploče.**
- **Koristite odgovarajući alat pri rešavanju problema.**

⚠ OPREZ

Celovitost sistema može biti ugrožena i može doći do propusta u radu ako:

- **Se ova oprema koristi na način koji se razlikuje od navedenog. Koristite instrument kao što je opisano u priručnicima proizvoda.**
- **Na svoj računar instalirate softver koji nije odobrila kompanija Beckman Coulter. Koristite softver svog sistema samo sa softverom koji je odobrila kompanija Beckman Coulter.**
- **Instalirate softver koji nije originalna verzija zaštićena autorskim pravima. Koristite samo softver koji predstavlja originalnu verziju zaštićenu autorskim pravima radi sprečavanja kontaminacije virusima.**
- **Ne pregledate prenosivi medijum (USB memoriju) pre nego što ga povežete sa računarom. Uvek pregledajte prenosive medijume.**

⚠ OPREZ

Ako ste ovaj proizvod kupili od nekog drugog a ne od kompanije Beckman Coulter ili ovlašćenog distributera kompanije Beckman Coulter i ako proizvod trenutno ne podleže ugovoru o servisnom održavanju sa kompanijom Beckman Coulter, kompanija Beckman Coulter ne može da garantuje da proizvod sadrži najnovije obavezne inženjerske revizije ili da ćete dobijati najnovije informativne biltene u vezi sa proizvodom. Ako ste ovaj proizvod kupili od treće strane i želite dodatne informacije u vezi sa ovom temom, pozovite svog predstavnika kompanije Beckman Coulter.

Sadržaj

Istorija revizija, iii

Bezbednosna napomena, v

Obaveštenje za korisnika, v

Obaveštenja za upozorenje, oprez, važan komentar i napomenu, v

Mere predostrožnosti, vi

Uvod, xi

Na koje dokumente utiče, xi

O ovom dodatku, xi

Konvencije, xi

POGLAVLJE 1: Ažuriranja Uputstva za upotrebu za DxH 520 i DxH 500, 1-1

Referentni interval, 1-1

Srodni tekstovi

Sadržaj

Uvod

Na koje dokumente utiče

U ovom dodatku a su ažuriranja Uputstva za upotrebu (IFU) za DxH 520 i DxH 500 (kataloške brojeve IFU potražite u Srodni tekstovi).

Ovaj dokument pruža najnovije informacije o sistemu u vezi sa slučajevima u kojima se sistem, softver i/ili ponašanja razlikuju od opisanih ili još nisu dokumentovani u Uputstvu za upotrebu (IFU) za DxH 500 i Uputstvu za upotrebu (IFU) za DxH 520 za verziju softvera 2.

Pažljivo pregledajte kompletan sadržaj ovog dokumenta. Ova ponašanja ne utiču na rezultate pacijenata.

Sačuvajte ovaj dodatak zajedno sa aktuelnom dokumentacijom.

O ovom dodatku

NAPOMENA Ekrani i hardver prikazani u ovom dodatku mogu se neznatno razlikovati od ekrana i hardvera u konfiguraciji vašeg sistema.

Informacije u ovom Dodatku za DxH 520 i DxH 500 organizovane su na sledeći način:

POGLAVLJE 1, Ažuriranja Uputstva za upotrebu za DxH 520 i DxH 500
Pruža informqcije o ažuriranjima Uputstva za upotrebu (IFU) za DxH 520 i Uputstva za upotrebu (IFU) za DxH 500. Kataloške brojeve IFU potražite u Srodni tekstovi.

Konvencije

U ovom priručniku su korišćene sledeće konvencije:

- **Podebljani** font ukazuje na opcije izbora na ekranima.
- *Kurziv* označava nov ili ažuriran tekst.
- Termin *Izaberite* koristi se da ukaže na kuckanje ili dodirivanje ekrana prstom.

VAŽNO Oznaka VAŽNO se koristi za komentare koji dodaju vrednost koraku ili postupku koji se izvršava. Poštovanje saveta u opciji VAŽNO unapređuje performanse dela opreme ili procesa.

NAPOMENA NAPOMENA se koristi za skretanje pažnje na važne informacije kojih se treba pridržavati tokom upotrebe ili održavanja ove opreme.

POGLAVLJE 1

Ažuriranja Uputstva za upotrebu za DxH 520 i DxH 500

Referentni interval

Informacije navedene u nastavku dodate su u odeljku „Referentni interval“ u poglavlju 1 Uputstva za upotrebu (IFU) za DxH 520 IFU i Uputstva za upotrebu (IFU) za DxH 500:

Referentni intervali su potvrđeni za osobe muškog i ženskog pola starosti do 65 godina. Vaša laboratorija bi trebalo da uspostavi referentne intervale za uzraste preko 65 godina.

Srodni tekstovi

Dokumentaciju možete pronaći na našoj veb lokaciji na www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Uputstvo za upotrebu)

Van SAD: DxH 520 (kataloški broj B95026)
DxH 500 (kataloški broj B95897)

SAD: DxH 520 (kataloški broj C41838)
DxH 500 (kataloški broj C42118)

- Pregled sistema
- Principi rada
- Dnevne provere
- Kontrola kvaliteta
- Analiza uzorka
- Pregled podataka
- Radna lista
- Isključivanje
- Podešavanje
- Rešavanje problema
- Obezbeđivanje kvaliteta
- Postupci čišćenja
- Postupci zamene/podešavanja
- Dodaci
- Skraćenice i akronimi
- Rečnik
- Reference
- Indeks
- Garancija

Host Transmission (Priručnik za informacioni sistem laboratorije)

Kataloški broj B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Lista s epruvetama za hematologiju (DxH 520 i DxH 560))

Kataloški broj C12794

Symbols Glossary (Rečnik simbola)

Kataloški broj C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Instalacija, rad i kvalifikacija za performanse)

Kataloški broj B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Sva prava zadržana

Доповнення до Інструкції з використання DxH 520 і 500

Аналізатори серій DxH 520 і 500

Арт. C42307AB
Вересень 2025 р.

Виробник
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

Доповнення до Інструкції
з використання DxH 520 і 500
Арт. C42307AB (вересень 2025р.)

Beckman Coulter, стилізований логотип,
а також товарні знаки й знаки обслуговування
Beckman Coulter, згадані в цьому документі,
являють собою торговельні марки або зареєстровані
торговельні марки Beckman Coulter, Inc. у США та
інших країнах.

Усі інші товарні знаки, знаки обслуговування,
найменування товарів або послуг є торговельними
марками або зареєстрованими торговельними
марками відповідних власників.

Може бути охоплений одним або більше патентами.
Див. **www.beckmancoulter.com/patents**

Знайдіть нас в інтернеті за посиланням:
www.beckmancoulter.com

Глосарій символів доступний за посиланням
www.beckmancoulter.com/techdocs.
Артикул див. у Інші документи за темою.

Продаж дозволений лише спеціалістам у США.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ірландія
Тел.: +353 (0) 65 683 1100

Переклад оригінальних інструкцій

Історія змін

Цей документ стосується останньої версії вказаного програмного забезпечення та пізніших версій. Якщо після випуску нового обладнання надана в цьому документі інформація підлягатиме змінам, компанія Beckman Coulter надасть останню версію документу на веб-сайті. Щодо оновлень маркування перейдіть на сторінку www.beckmancoulter.com/techdocs і завантажте найновіший посібник або довідку для вашого приладу.

Редакція AB, вересень 2025 р.
Програмне забезпечення, версія 2.0
Файл ReadMe було оновлено до цього формату доповнення.

Історія змін

Інструкція з техніки безпеки

Прочитайте всі посібники до продукту та проконсультуйтесь із кваліфікованим персоналом компанії Beckman Coulter, перш ніж приступити до експлуатації приладу. Перш ніж виконати будь-яку процедуру, уважно прочитайте всі інструкції. Завжди дотримуйтеся вказівок на маркуванні продукту та рекомендацій виробника. Якщо у вас виникли сумніви щодо того, як діяти в певній ситуації, зв'яжіться з вашим представником компанії Beckman Coulter.

Компанія Beckman Coulter, Inc. закликає своїх клієнтів дотримуватися всіх національних стандартів охорони здоров'я та безпеки, таких як використання бар'єрного захисту. Це може включати в себе, без обмежень, захисні окуляри, рукавички та відповідний лабораторний одяг при роботі або обслуговуванні цього або будь-якого іншого автоматизованого лабораторного аналізатора.

Примітка для користувача

Для пацієнта, користувача або третьої особи в Європейському Союзі або в країнах з ідентичним правовим режимом (Регламент 2017/746/EU щодо медичних виробів для діагностики in vitro Diagnostic); якщо під час використання цього виробу або в результаті такого використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику та/або його повноважному представнику та в національний компетентний орган.

Позначки «Увага», «Застереження», «Важливо» і «Примітка»

На сторінках цього посібника ви побачите наявність наступних позначок для ситуацій, що вимагають попередження або застереження.

⚠ УВАГА

УВАГА вказує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до серйозних травм або смерті. Може бути використана, щоб вказати на можливість помилкових даних, що може призвести до неправильної діагностики.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ вказує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до незначної травми або травми середньої тяжкості. Вона також може бути використана для попередження можливості небезпечних дій. Може бути використана, щоб вказати на можливість помилкових даних, що може призвести до неправильної діагностики.

ВАЖЛИВО Позначка «ВАЖЛИВО» використовується у коментарі, що є важливим для виконуваного етапу чи процедури. Для збільшення продуктивності приладу або процесу варто прислухатись до помічених цією позначкою порад.

ПРИМІТКА Позначка «ПРИМІТКА» привертає увагу до значущої інформації, якою варто скористатись при інсталяції, використанні чи обслуговуванні обладнання.

Заходи техніки безпеки

⚠ УВАГА

Існує ризик травмування оператора та/або біологічного забруднення, якщо:

- **усі дверцята, кришки та панелі не закриті та не закріплені на місці до та під час роботи приладу;**
- **цілісність захисних блокувань і датчиків порушена;**
- **аварійні сигнали приладу та повідомлення про помилки не розпізнаються та на них не реагують відповідно;**
- **ви можете контактувати з рухомими поверхнями;**
- **ви неналежним чином поводитесь із зламаними деталями;**
- **двері, кришки та панелі відкриті, закриті, видалені та/або замінені неналежним чином;**
- **для пошуку й усунення несправностей використовуються неналежні прилади.**

Для уникнення травмування:

- **тримайте двері, кришки та панелі закритими та надійно закріпленими на місці, поки прилад знаходиться у використанні;**
- **повною мірою використовуйте функції безпеки приладу;**
- **розпізнавайте аварійні сигнали та повідомлення про помилки й поводьтесь відповідним чином;**
- **тримайтесь подалі від рухомих частин;**
- **повідомте про несправні частини вашому представнику компанії Beckman Coulter;**
- **відкривайте/видаляйте та закривайте/замінюйте двері, кришки та панелі з обережністю;**
- **використовуйте відповідні прилади при усуненні несправностей.**

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Цілісність системи може бути поставлено під загрозу, і можуть виникнути операційні збої, якщо:

- **обладнання використовувалось неналежним чином. Користуйтеся інструментом тільки таким чином, як зазначено в посібниках з експлуатації;**
- **на вашому комп'ютері встановлене програмне забезпечення, не затверджене компанією Beckman Coulter. Використовуйте на своєму комп'ютері лише програмне забезпечення, затверджене компанією Beckman Coulter;**
- **ви встановлюєте програмне забезпечення, яке не захищене авторським правом. Для уникнення зараження комп'ютерними вірусами використовуйте лише ліцензоване програмне забезпечення, захищене авторським правом;**
- **Ви не перевірили знімний носій інформації (USB флеш-накопичувач), перш ніж вставляти його у комп'ютер. Завжди перевіряйте знімні носії інформації.**

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Якщо ви придбали продукт у стороннього дистриб'ютора, а не в компанії Beckman Coulter або її уповноваженого дистриб’ютора, і наразі на цей товар не розповсюджується Договір на сервісне обслуговування, компанія Beckman Coulter не може гарантувати відповідність продукту останній офіційній версії, а також те, що ви отримали чинні інформаційні бюлетені. Якщо ви придбали цей продукт у третьої сторони та хотіли б отримати додаткову інформацію щодо цієї теми, зверніться до представника компанії Beckman Coulter.

Зміст

Історія змін, iii

Інструкція з техніки безпеки, v

Примітка для користувача, v

Позначки «Увага», «Застереження», «Важливо» і «Примітка», v

Заходи техніки безпеки, vi

Вступ, xi

Які документи зазнали змін, xi

Про це доповнення, xi

Умовні позначення, xi

РОЗДІЛ 1: Оновлення Інструкції з використання DxH 520 і DxH 500, 1-1

Контрольний інтервал, 1-1

Інші документи за темою

Вступ

Які документи зазнали змін

У цьому доповненні описуються оновлення Інструкції з використання (IFU) для аналізаторів серій DxH 520 і DxH 500 (див. Інші документи за темою щодо артикулів, зазначених в Інструкції з використання).

У цьому документі міститься найновіша системна інформація про випадки, в яких система, програмне забезпечення та/або поведінка поки не задокументовані або відрізняються від описаних у Інструкціях з використання систем DxH 520 і DxH 500 для програмного забезпечення версії 2.

Уважно перегляньте весь вміст цього документа. Ці поведінки не чинять негативного впливу на результати пацієнта.

Зберігайте це доповнення разом із поточною документацією.

Про це доповнення

ПРИМІТКА Зображення екранів та обладнання, наведені в цьому доповненні, можуть дещо відрізнятись від екранів та обладнання вашої системи, їхній вигляд залежить від конфігурації системи.

Інформація у цьому Доповненні для аналізаторів серій DxH 520 і DxH 500 організована таким чином:

РОЗДІЛ 1, Оновлення Інструкції з використання DxH 520 і DxH 500
Надає інформацію про оновлення Інструкції з використання DxH 520 та Інструкції з використання DxH 500. Артикули Інструкції з використання див. у Інші документи за темою.

Умовні позначення

У цьому посібнику використовуються такі умовні позначення:

- **Жирним** шрифтом позначені вибрані дані на екрані.
- *Курсив* шрифтом позначений новий або оновлений текст.
- Термін *Виберіть* означає, що ви маєте натиснути або доторкнутися пальцем на сенсорному екрані.

ВАЖЛИВО Позначка «ВАЖЛИВО» використовується у коментарі, що є важливим для виконуваного етапу чи процедури. Для підвищення продуктивності приладу або процесу варто прислухатись до порад, помічених позначкою «ВАЖЛИВО».

ПРИМІТКА Позначка «ПРИМІТКА» привертає увагу до значущої інформації, якою варто скористатись при використанні чи обслуговуванні обладнання.

РОЗДІЛ 1

Оновлення Інструкції з використання DxH 520 і DxH 500

Контрольний інтервал

Нижче наведена інформація доповнює розділ «Контрольний інтервал» у Главі 1 Інструкції з використання DxH 520 та Інструкції з використання DxH 500:

Перевірено контрольні інтервали для чоловіків і жінок віком до 65 років. Вашій лабораторії необхідно затвердити контрольні інтервали для осіб віком від 65 років.

Інші документи за темою

Вашу документацію можна знайти на нашому веб-сайті за адресою www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Інструкція з використання)

За межами США: DxH 520 (Арт. C02808)
DxH 500 (Арт. C02802)

США: DxH 520 (Арт. C41838)
DxH 500 (Арт. C42118)

- Перегляд системи
- Принципи роботи
- Щоденні перевірки
- Контроль якості
- Аналіз проби
- Перегляд даних
- Робочий список
- Вимкнення
- Налаштування
- Пошук і усунення несправностей
- Забезпечення якості
- Процедури очищення
- Процедури заміни/регулювання
- Додатки
- Скорочення та абревіатури
- Глосарій
- Посилання
- Покажчик
- Гарантія

Host Transmission (Передавання даних хостом)

Арт. B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Список пробірок для гематологічних аналізів (DxH 520 і DxH 560))

Арт. C12794

Symbols Glossary (Глосарій символів)

Арт. C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Встановлення, експлуатація та оцінка продуктивності)

Арт. B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Усі права захищено

Dodatak za analizatore DxH 520 i 500

Analizatori DxH 520 i 500

Broj dijela C42307AB
Rujan 2025.

Proizvodi
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

Dodatak za analizatore DxH 520 i 500
Broj dijela C42307AB (rujan 2025.)

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali žigovi, oznake proizvoda, proizvodi ili usluge žigovi su ili registrirani žigovi svojih vlasnika.

Može biti pokriveno patentima. Pogledajte **www.beckmancoulter.com/patents**

Potražite nas na internetskoj stranici:
www.beckmancoulter.com

Pojmovnik simbola dostupan je na adresi **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Broj dijela potražite u odjeljku Povezani dokumenti.

Samo na liječnički recept [Rx] u SAD-u.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irska
Telefon: +353 (0) 65 683 1100

Prijevod originalnih uputa

Povijest revizija

Ovaj se dokument odnosi na najnoviji navedeni softver i novije verzije. Kada naknadna verzija softvera utječe na informacije u ovom dokumentu, novo izdanje bit će objavljeno na internetskoj stranici tvrtke Beckman Coulter. Ažuriranja naljepnica možete nabaviti tako da s web-mjesta www.beckmancoulter.com/techdocs preuzmete najnoviju verziju priručnika ili pomoći u sustavu za svoj instrument.

Izdanje AB, rujan 2025.
Verzija softvera 2.0
Datoteka ReadMe ažurirana je za ovaj format dodatka.

Povijest revizija

Sigurnosna napomena

Prije nego što počnete rukovati instrumentom, pročitajte priručnike svih proizvoda i posavjetujte se s osobljem koje je obučila tvrtka Beckman Coulter. Nijedan postupak nemojte pokušavati izvesti bez prethodnog pomnog čitanja svih uputa. Uvijek se pridržavajte oznaka na proizvodu i preporuka proizvođača. Ako u nekoj situaciji ne znate što učiniti, obratite se predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Tvrtka Beckman Coulter, Inc. poziva korisnike da se pridržavaju svih nacionalnih zdravstvenih i sigurnosnih standarda, kao što je korištenje zaštite. To može, između ostalog, obuhvaćati zaštitu za oči, rukavice i odgovarajuću laboratorijsku odjeću prilikom rukovanja ovim ili nekim drugim automatiziranim laboratorijskim analizatorom ili pak prilikom njegova održavanja.

Napomena za korisnike

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/746/ EU o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnome državnom tijelu.

Oznake Upozorenje, Oprez, Važno i Bilješka

U ovom ćete priručniku nailaziti na sljedeće oznake za upozorenje i oprez:

⚠ UPOZORENJE

UPOZORENJE upućuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede. Može upućivati na mogućnost dobivanja netočnih podataka koji mogu dovesti do pogrešne dijagnoze.

⚠ OPREZ

OPREZ upućuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama. Može upućivati i na postupke koji nisu sigurni. Može upućivati na mogućnost dobivanja netočnih podataka koji mogu dovesti do pogrešne dijagnoze.

VAŽNO VAŽNO upućuje na komentare koji pridodaju vrijednost koraku ili postupku koji se izvršava. Praćenjem savjeta uz natpis VAŽNO poboljšat ćete performanse opreme ili izvođenje postupka.

BILJEŠKA BILJEŠKA se koristi za svraćanje pozornosti na važne informacije kojih se treba pridržavati tijekom postavljanja, upotrebe ili servisa ove opreme.

Mjere opreza

⚠ UPOZORENJE

U sljedećim slučajevima postoji opasnost od ozljede operatora i/ili onečišćenja biološki opasnim materijalom:

- **Ako prije i tijekom rukovanja instrumentom nisu zatvorena sva vratašca, poklopci i paneli.**
- **Ako je ugrožena cjelovitost sigurnosnih blokada i senzora.**
- **Ako alarmi i poruke o pogreškama instrumenta nisu potvrđeni i nije poduzeta odgovarajuća radnja.**
- **Ako dodirnete pomične dijelove.**
- **Ako na neodgovarajući način rukujete neispravnim dijelovima.**
- **Ako se vrata, poklopci i paneli ne otvaraju, zatvaraju, uklanjaju i/ili mijenjaju oprezno.**
- **Ako se pri rješavanju problema koriste neodgovarajući alati.**

Da biste spriječili ozljede, pridržavajte se sljedećeg:

- **Vrata, poklopce i panele držite zatvorene i pričvršćene tijekom korištenja instrumenta.**
- **U potpunosti iskoristite sigurnosne značajke instrumenta.**
- **Potvrdite alarme i poruke o pogreškama instrumenta i poduzmite odgovarajuće radnje.**
- **Držite se podalje od pomičnih dijelova.**
- **Obavijestite predstavnika tvrtke Beckman Coulter o neispravnim dijelovima.**
- **Oprezno otvarajte/uklanjajte i zatvarajte/zamjenjujte vrata, poklopce i panele.**
- **Prilikom rješavanja problema koristite odgovarajuće alate.**

⚠ OPREZ

Cjelovitost sustava može biti ugrožena i može doći do kvara u sljedećim situacijama:

- **Ako se oprema koristi na nepropisan način. Instrumentom rukujte u skladu s priručnicima za proizvode.**
- **Ako na računalo instalirate softver koji nije odobrila tvrtka Beckman Coulter. Sustavom upravljajte isključivo softverom koji je odobrila tvrtka Beckman Coulter.**
- **Ako instalirate softver koji nije izvorna verzija zaštićena autorskim pravom. Koristite se isključivo softverom koji je izvorna verzija zaštićena autorskim pravom da biste spriječili onečišćenje virusom.**
- **Ako prije povezivanja s računalom ne pregledate uklonjivi medij (USB izbrisivi memorijski pogon). Uklonjivi je medij uvijek potrebno pregledati.**

⚠ OPREZ

Ako ste proizvod kupili od nekog drugog subjekta, a ne od tvrtke Beckman Coulter ili od ovlaštenog distributera tvrtke Beckman Coulter i ako za proizvod nije sklopljen ugovor o servisnom održavanju tvrtke Beckman Coulter, Beckman Coulter ne može jamčiti da je proizvod ažuriran najnovijim obaveznim inženjerskim preinakama ni da ćete primati najnovije informativne biltene o proizvodu. Ako ste kupili proizvod od treće strane i želite dodatne informacije o toj temi, pozovite vašeg predstavnika tvrtke Beckman Coulter.

Sadržaj

Povijest revizija, iii

Sigurnosna napomena, v

Napomena za korisnike, v

Oznake Upozorenje, Oprez, Važno i Bilješka, v

Mjere opreza, vi

Uvod, xi

Dokumenti na koje ažuriranja utječu, xi

O ovom dodatku, xi

Konvencije, xi

POGL. 1: Ažuriranja Uputa za uporabu analizatora DxH 520 i DxH 500, 1-1

Referentni interval, 1-1

Povezani dokumenti

Sadržaj

Uvod

Dokumenti na koje ažuriranja utječu

U ovom se dodatku opisuju ažuriranja vaših Uputa za uporabu analizatora DxH 520 i DxH 500 (broj dijela uputa za uporabu potražite u odjeljku Povezani dokumenti).

Ovaj dokument sadržava najnovije informacije o sustavu koje se odnose na slučajeve u kojima se sustav, softver i/ili ponašanja razlikuju od onih objašnjenih u Uputama za uporabu analizatora DxH 520 i Uputama za uporabu analizatora DxH 500 za verziju 2 softvera ili koje još nisu u njima dokumentirane.

Pažljivo pregledajte cijeli sadržaj dokumenta. Ta ponašanja ne utječu na rezultate pacijenata.

Ovaj dodatak spremite s ažurnom dokumentacijom.

O ovom dodatku

BILJEŠKA Zasloni i hardver navedeni u ovom dodatku mogu se ponešto razlikovati od zaslona i hardvera u konfiguraciji vašeg sustava.

Informacije u ovom Dodatku za analizatore DxH 520 i DxH 500 organizirane su na sljedeći način:

POGL. 1, Ažuriranja Uputa za uporabu analizatora DxH 520 i DxH 500
Pruža informacije o ažuriranjima Uputa za uporabu analizatora DxH 520 i Uputa za uporabu analizatora DxH 500. Brojeve dijelova uputa za uporabu potražite u odjeljku Povezani dokumenti.

Konvencije

U ovom se priručniku koriste sljedeće konvencije:

- **Podebljani** font označava mogućnosti koje je moguće odabrati na zaslonima.
- *Kurziv* označava novi ili ažurirani tekst.
- Izraz *Odaberite* koristi se kao uputa da je zaslon potrebno dodirnuti ili dotaknuti prstom.

VAŽNO VAŽNO upućuje na komentare koji pridodaju vrijednost koraku ili postupku koji se izvršava. Praćenjem savjeta uz natpis VAŽNO poboljšat ćete performanse opreme ili izvođenje postupka.

BILJEŠKA BILJEŠKA skreće pozornost na važne informacije kojih se treba pridržavati prilikom uporabe ili održavanja opreme.

POGL. 1

Ažuriranja Uputa za uporabu analizatora DxH 520 i DxH 500

Referentni interval

Informacije u nastavku izmjenjuju se u odjeljku Referentni interval u poglavlju 1. Uputa za uporabu analizatora DxH 520 i Uputa za uporabu analizatora DxH 500:

Referentni intervali verificirani su za muškarce i žene do dobi od 65 godina. Za dobi preko 65 godina laboratorij treba uspostaviti vlastite referentne intervale.

Povezani dokumenti

Dokumentaciju potražite na našem web-mjestu na adresi www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Upute za uporabu)

Izvan SAD-a: DxH 520 (Broj dijela B99672)
DxH 500 (Broj dijela B99670)

SAD: DxH 520 (Broj dijela C41838)
DxH 500 (Broj dijela C42118)

- Pregled sustava
- Principi rada
- Dnevne provjere
- Kontrola kvalitete
- Analiza uzorka
- Provjera podataka
- Radni popis
- Isključivanje
- Postavljanje
- Rješavanje problema
- Osiguranje kvalitete
- Postupci čišćenja
- Postupci zamjene/podešavanja
- Dodaci
- Skraćenice i akronimi
- Pojmovnik
- Reference
- Indeks
- Jamstvo

Host Transmission (Komunikacijski protokol)

Broj dijela B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Popis hematoloških epruveta (DxH 520 i DxH 560))

Broj dijela C12794

Symbols Glossary (Pojmovnik simbola)

Broj dijela C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Kvalifikacija za ugradnju, rad i izvedbu)

Broj dijela B75977

www.beckmancoulter.com

© 2025. Beckman Coulter, Inc.
Sva prava pridržana

Anexă DxH 520 și 500

Analizoare DxH 520 și 500

IVD

PN C42307AB
Septembrie 2025

Fabricat de
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Anexă DxH 520 și 500
PN C42307AB (septembrie 2025)

Beckman Coulter, logo-ul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate în acest document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale, mărci de serviciu, produse sau servicii sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale proprietarilor respectivi.

Există posibilitatea să fie protejate de unul sau mai multe brevete. Consultați **www.beckmancoulter.com/patents**

Ne găsiți online la adresa **www.beckmancoulter.com**

Glosarul de simboluri este disponibil la **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Consultați Documente conexe pentru numărul piesei.

Rx Doar în SUA.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland
Telefon: +353 (0) 65 683 1100

Traducerea instrucţiunilor originale

Istoricul revizuirilor

Acest document are aplicabilitate pentru ultima variantă de software indicată și pentru versiunile mai avansate. Atunci când o versiune software ulterioară afectează informațiile din acest document, pe website-ul Beckman Coulter va fi publicată o ediție nouă. Pentru actualizări privind etichetele, accesați www.beckmancoulter.com/techdocs și descărcați cea mai recentă versiune a manualului sau a fișierului Ajutor sistem pentru instrumentul dvs.

Ediția AB, septembrie 2025
Versiune software 2.0
Documentul „De citit” anterior a fost actualizat la acest format de anexă.

Notificare privind siguranța

Citiți toate manualele produsului și consultați personalul instruit de Beckman Coulter- înainte de a încerca să utilizați instrumentul. Nu încercați să efectuați nicio procedură înainte de a fi citit cu atenție toate instrucțiunile. Respectați întotdeauna recomandările de pe etichetele produsului și recomandările producătorului. Dacă aveți îndoieli privind modul de a proceda în orice situație, contactați Reprezentantul Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc. recomandă insistent clienților săi să respecte toate standardele naționale privind sănătatea și siguranța, cum ar fi utilizarea unei protecții de tip barieră. Aceste măsuri de protecție pot include, fără a fi limitate la ochelari de protecție, mănuși de protecție și îmbrăcăminte adecvată pentru laborator, atunci când se utilizează sau întreține acest sau alt analizor automat de laborator.

Notificare pentru utilizator

Pentru un pacient/un utilizator/o terță parte din Uniunea Europeană și în țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.

Alerte pentru Avertizare, Atenție, Important și Observație

De-a lungul acestui manual, veți vedea apariția acestor alerte pentru stările Avertizare și Atenție:

⚠ AVERTISMENT

Termenul AVERTIZARE indică o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, ar putea avea ca rezultat deces sau vătămare corporală gravă. Poate fi utilizat pentru a indica posibilitatea unor date eronate, care ar putea avea ca rezultat un diagnostic incorect.

⚠ ATENȚIONARE

Termenul ATENȚIE indică o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat vătămări corporale minore sau moderate. De asemenea, poate fi utilizat pentru a alerta cu privire la practici periculoase. Poate fi utilizat pentru a indica posibilitatea unor date eronate, care ar putea avea ca rezultat un diagnostic incorect.

IMPORTANT „IMPORTANT” se utilizează pentru comentarii care aduc un plus de valoare etapei sau procedurii care se efectuează. Respectarea sfaturilor din secțiunile Important adaugă valoare funcționării unui echipament sau unui proces.

NOTĂ OBSERVAȚIE se utilizează pentru a atrage atenția asupra unor informații notabile care trebuie respectate în timpul instalării, utilizării sau întreținerii acestui echipament.

Măsuri de precauție

⚠ AVERTISMENT

Risc de rănire a operatorului și/sau contaminare cu risc biologic în următoarele cazuri:

- **Toate ușile, capacele și panourile nu sunt închise și fixate în poziție înaintea și în timpul operării instrumentului.**
- **Integritatea interblocajelor de siguranță și a senzorilor este compromisă.**
- **Alarmele și mesajele de eroare ale instrumentului nu sunt confirmate și nu sunt luate măsuri în urma acestora.**
- **Intrați în contact cu părți mobile.**
- **Dacă manipulați în mod necorespunzător părți stricate.**
- **Ușile, capacele și panourile nu sunt deschise, închise, scoase și/sau înlocuite cu grijă.**
- **Pentru eliminarea defecțiunilor sunt utilizate unelte neadecvate.**

Pentru a evita rănirile:

- **Țineți ușile, capacele și panourile închise și fixate în poziție în timp ce instrumentul este în funcțiune.**
- **Valorificați la maximum caracteristicile de siguranță ale instrumentului.**
- **Confirmați alarmele și mesajele de eroare ale instrumentului și luați măsuri în urma acestora.**
- **Stați departe de părțile mobile.**
- **Raportați orice componente defecte reprezentantului Beckman Coulter.**
- **Deschideți/scoateți și închideți/înlocuiți ușile, capacele și panourile cu grijă.**
- **Utilizați unelte adecvate pentru a elimina defecțiuni.**

⚠ ATENȚIONARE

Integritatea sistemului ar putea fi compromisă și ar putea surveni defecțiuni operaționale dacă:

- **Acest echipament este utilizat în alt mod decât cel specificat. Operați instrumentul conform instrucțiunilor din manualele produsului.**
- **Introduceți în computerul dvs. aplicații software care nu sunt autorizate de Beckman Coulter. Utilizați aplicația software a sistemului dvs. numai împreună cu software autorizat de Beckman Coulter.**
- **Instalați aplicații software care nu reprezintă versiunea originală supusă dreptului de autor. Pentru a preveni contaminarea cu viruși, utilizați numai aplicații software care reprezintă versiunea originală supusă dreptului de autor.**
- **Nu scanați suporturile amovibile (unități flash USB) înainte de a le conecta la un computer. Scanați întotdeauna suporturile amovibile.**

⚠ ATENȚIONARE

Dacă ați achiziționat acest produs de la oricine altcineva în afară de Beckman Coulter sau un distribuitor autorizat de Beckman Coulter și, în prezent, produsul nu face obiectul unui contract de mentenanță și service încheiat cu Beckman Coulter, Beckman Coulter nu poate garanta că produsul este dotat cu reviziile de proiectare curente sau că veți primi ultimele buletine informative privind produsul. Dacă ați achiziționat acest produs de la o parte terță și ați dori mai multe informații privind acest subiect, apelați reprezentantul Beckman Coulter.

Cuprins

Istoricul revizuirilor, iii

Notificare privind siguranța, iv

Notificare pentru utilizator, iv

Alerte pentru Avertizare, Atenție, Important și Observație, iv

Măsuri de precauție, v

Introducere, viii

Ce documente sunt afectate, viii

Despre această anexă, viii

Convenții, viii

CAPITOLUL 1: Actualizările instrucțiunilor de utilizare a DxH 520 și DxH 500, 1-1

Interval de referință, 1-1

Documente conexe

Introducere

Ce documente sunt afectate

Această anexă descrie actualizările instrucțiunilor de utilizare (IU) pentru DxH 520 și DxH 500 (consultați Documente conexe pentru codurile de articol pentru IU).

Acest document vă oferă cele mai recente informații despre sistem privind cazurile în care sistemul, programul software și/sau comportamentele diferă de cele explicate sau nu sunt încă documentate în instrucțiunile de utilizare (IU) a sistemului DxH 520, respectiv în instrucțiunile de utilizare (IU) a sistemului DxH 500, pentru versiunea software 2.

Citiți cu atenție întregul conținut al acestui document. Rezultatele pacienților nu sunt afectate de aceste comportamente.

Păstrați această anexă împreună cu documentația dvs. actuală.

Despre această anexă

OBSERVAȚIE Este posibil ca ecranele și componentele hardware descrise în această anexă să difere puțin de cele din configurația sistemului dvs.

Informațiile din această anexă pentru DxH 520 și DxH 500 sunt organizate după cum urmează:

CAPITOLUL 1, Actualizările instrucțiunilor de utilizare a DxH 520 și DxH 500
Oferă informații despre actualizările instrucțiunilor de utilizare (IU) a sistemului DxH 520, respectiv ale instrucțiunilor de utilizare (IU) a sistemului DxH 500. Pentru codul de articol pentru IU, consultați Documente conexe.

Convenții

Acest manual utilizează următoarele convenții:

- Fontul **aldin** indică selecțiile din ecrane.
- Fontul *cursiv* indică textul nou sau actualizat.
- Termenul *selectați* este utilizat pentru a indica atingerea ecranului cu degetul.

IMPORTANT „IMPORTANT” se utilizează pentru comentarii care aduc un plus de valoare etapei sau procedurii care se efectuează. Respectarea sfaturilor din secțiunile IMPORTANT adaugă valoare funcționării unui echipament sau unui proces.

OBSERVAȚIE „OBSERVAȚIE” se utilizează pentru a atrage atenția asupra unor informații notabile care trebuie respectate în timpul utilizării sau întreținerii acestui echipament.

CAPITOLUL 1

Actualizările instrucțiunilor de utilizare a DxH 520 și DxH 500

Interval de referință

Informațiile de mai jos sunt modificate la secțiunea Interval de referință din Capitolul 1 al instrucțiunilor de utilizare (IU) a sistemului DxH 520, respectiv ale instrucțiunilor de utilizare (IU) a sistemului DxH 500:

Intervalele de referință au fost verificate pentru bărbați și femei de până la 65 de ani. Laboratorul dvs. trebuie să stabilească intervalele de referință pentru persoanele de peste 65 ani.

Documente conexe

Documentația poate fi găsită pe site-ul nostru, la adresa www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Instrucțiuni de utilizare)

În afara SUA: DxH 520 (PN B95024)
DxH 500 (PN B95895)

SUA: DxH 520 (PN C41838)
DxH 500 (PN C42118)

- Prezentare generală a sistemului
- Principii de funcționare
- Verificări zilnice
- Controlul calității
- Analiza probelor
- Revizuirea datelor
- Listă de lucru
- Închidere
- Configurare
- Depanare
- Asigurarea calității
- Proceduri de curățare
- Proceduri de înlocuire/ajustare
- Anexe
- Abrevieri și acronime
- Glosar
- Referințe
- Index
- Garanție

Host Transmission (Transmisia cu gazda)

PN B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Lista de eprubete pentru hematologie (pentru DxH 520 şi DxH 560))

PN C12794

Symbols Glossary (Glosar de simboluri)

PN C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Calificare privind instalarea, operarea şi performanţa)

PN B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Toate drepturile rezervate

Допълнение за DxH 520 и 500

Анализатори DxH 520 и 500

CE IVD

Номер на частта C42307AB
Септември 2025 г.

Произведено от
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Допълнение за DxH 520 и 500
Номер на частта C42307AB (септември 2025 г.)

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките за продукт и услуга на Beckman Coulter, съдържащи се тук, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и други държави.

Всички други търговски марки, марки за услуги, продукти или услуги са търговски марки или регистрирани търговски марки на техните съответни притежатели.

Може да бъдат обхванати от един или повече патенти. Вижте **www.beckmancoulter.com/patents**

Открийте ни в световната мрежа на адрес: **www.beckmancoulter.com**

Речник на символите е наличен на **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Вижте Свързани документи за номера на частта.

Само по предписание от лекар в САЩ.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ирландия
Телефон: +353 (0) 65 683 1100

Превод на оригиналните инструкции

Хронология на редакциите

Този документ се отнася за посочения най-нов софтуер и по-нови версии. Когато с последваща версия на софтуера се внасят промени в информацията в този документ, ще бъде публикувано ново издание на уебсайта на Beckman Coulter. За отразяване на актуализациите отидете на www.beckmancoulter.com/techdocs и изтеглете последната версия на ръководството или помощта за системата за Вашия инструмент.

Издание AB, септември 2025 г.
Версия на софтуера 2.0
Файлът Прочетете е актуализиран до този формат на допълнението.

Хронология на редакциите

Инструкции за обезпечаване на безопасността

Прочетете всички ръководства за продукта и се консултирайте с обучен от Beckman Coulter-персонал, преди да пристъпите към работа с инструмента. Не се опитвайте да изпълнявате каквито и да е процедури, преди внимателно да сте прочели всички инструкции. Винаги спазвайте обозначенията върху продукта и препоръките на производителя. Ако възникнат съмнения за това как да постъпите в определена ситуация, свържете се с представителя на Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc. настойчиво съветва клиентите си да се съобразяват с всички национални стандарти за здраве и безопасност, като например използването на бариерна защита. Това може да включва, но без да е ограничено до, защитни очила, ръкавици и подходящо лабораторно облекло, когато работите с или поддържате този или друг лабораторен анализатор.

Известие за потребителите

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в държавите с идентичен нормативен режим (Регламент 2017/746/ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика), ако по време на използването на това устройство или в резултат от неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете на производителя и/или негов упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Сигнали за предупреждение, внимание, важно и забележка

В това ръководство ще видите наличието на тези сигнали за Предупреждение и Внимание:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ показва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, би довела до смърт или тежки наранявания. Може да се използва, за да се посочи вероятността за наличие на погрешна информация, която може да доведе до неправилна диагноза.

⚠ ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ показва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания. Може да се използва като предупреждение за небезопасни практики. Може да се използва, за да се посочи вероятността за наличие на погрешна информация, която може да доведе до неправилна диагноза.

ВАЖНО ВАЖНО се използва за коментари, които добавят ценна информация към стъпката или процедурата, която ще бъде изпълнявана. Следването на съветите в информацията, обозначена с ВАЖНО, добавя полза към работните характеристики на елемент от оборудването или към процеса.

ЗАБЕЛЕЖКА ЗАБЕЛЕЖКА се използва за насочване на вниманието към важна информация, която трябва да се следва при инсталирането, използването или обслужване на този инструмент.

Предпазни мерки за безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване на оператора и/или биологично опасно замърсяване, ако:

- **Не всички вратички, капаци и панели са затворени и осигурени на мястото им преди и по време на работа на инструмента.**
- **Цялостта на защитните блокировки и датчиците е компрометирана.**
- **Алармите на инструмента и съобщенията за грешки не са приети и не са предприети съответните действия.**
- **Осъществявате допир с движещи се части.**
- **Работите неправилно с повредени части.**
- **Вратичките, капаците и панелите не се отварят, затварят, отстраняват и/или поставят отново внимателно.**
- **При отстраняване на неизправности се използват неподходящи инструменти.**

За да се избегнат наранявания:

- **Поддържайте вратичките, капаците и панелите затворени и закрепени на мястото им, докато инструментът работи.**
- **Възползвайте се пълноценно от функциите за безопасност на инструмента.**
- **Приемайте и вземайте съответните мерки при възникване на аларми в инструмента и съобщения за грешки.**
- **Пазете се от движещите се части.**
- **Съобщавайте за всички повредени части на представителя на Beckman Coulter.**
- **Отваряйте/отстранявайте и затваряйте/поставяйте отново вратичките, капаците и панелите внимателно.**
- **Използвайте подходящите инструменти при отстраняване на неизправности.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Целостта на системата би могла да се компрометира и могат да възникнат експлоатационни неизправности, ако:

- **Настоящото оборудване се използва по начин, различен от посочения. Работете с инструмента съгласно инструкциите в ръководствата за продукта.**
- **Във Вашия компютър инсталирате и ползвате софтуер, който не е оторизиран от Beckman Coulter. Използвайте Вашия системен софтуер само със софтуер, оторизиран от Beckman Coulter.**
- **Вие инсталирате софтуер, който не е оригинална версия, защитена с авторски права. Използвайте само софтуер, който е оригинална версия, защитена с авторски права, за да се предотврати заразяване с вируси.**
- **Не сканирате преносим носител (USB флаш устройството), преди да го поставите в компютър. Винаги сканирайте преносимите носители.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Ако сте закупили този продукт от лице, различно от Beckman Coulter или оторизиран дистрибутор на Beckman Coulter и нямате понастоящем договор за сервизно обслужване с Beckman Coulter, Beckman Coulter не може да гарантира, че продуктът е снабден с най-новите задължителни технически промени или че Вие ще получавате най-новите информационни бюлетини, касаещи продукта. Ако сте закупили този продукт от трета страна и бихте желали допълнителна информация относно тази тема, обърнете се към представител на Beckman Coulter.

Съдържание

Хронология на редакциите, iii

Инструкции за обезпечаване на безопасността, v

Известие за потребителите, v

Сигнали за предупреждение, внимание, важно и забележка, v

Предпазни мерки за безопасност, vi

Въведение, xi

Кои документи са засегнати, xi

Относно това допълнение, xi

Условни обозначения, xi

ГЛАВА 1: Актуализации към Инструкциите за употреба за DxH 520 DxH 500, 1-1

Референтен интервал, 1-1

Свързани документи

Въведение

Кои документи са засегнати

Това допълнение описва актуализациите на Инструкциите за употреба (IFU) за DxH 520 и DxH 500 (вижте Свързани документи за номерата на частта на IFU).

Настоящият документ Ви предоставя актуална информация за системата относно случаите, в които системата, софтуерът и/или определено поведение се различават от посочените или все още не са били документирани в IFU за DxH 520 и IFU за DxH 500 за Версия на софтуера 2.

Моля, прегледайте внимателно цялото съдържание на този документ. Резултатите за пациенти не са засегнати от това поведение.

Пазете това допълнение с текущата Ви документация.

Относно това допълнение

ЗАБЕЛЕЖКА Изобразените в това допълнение екрани и хардуер може леко да се различават от екраните и хардуера в конфигурацията на Вашата система.

Информацията в това допълнение за DxH 520 DxH 500 е организирана, както следва:

ГЛАВА 1, Актуализации към Инструкциите за употреба за DxH 520 DxH 500
Предоставя информация за актуализации за IFU за DxH 520 и за IFU за DxH 500. Вижте Свързани документи за номерата на частта на IFU.

Условни обозначения

Настоящото ръководство използва следните условни обозначения:

- **Получерен** шрифт означава избрани места от екраните.
- С *курсив* се указва нов или актуализиран текст.
- Терминът *Изберете* се използва за означаване на натискане или докосване на екрана с пръст.

ВАЖНО ВАЖНО се използва за коментари, които добавят ценна информация към стъпката или процедурата, която ще бъде изпълнявана. Следването на съветите в информацията, обозначена с ВАЖНО, добавя полза към работните характеристики на елемент от оборудването или към процеса.

ЗАБЕЛЕЖКА ЗАБЕЛЕЖКА се използва за насочване на вниманието към важна информация, която трябва да се следва при използването или поддръжката на това оборудване.

ГЛАВА 1

Актуализации към Инструкциите за употреба за DxH 520 DxH 500

Референтен интервал

Информацията по-долу се изменя в раздела Референтен интервал в Глава 1 на IFU за DxH 520 и IFU за DxH 500:

Референтните интервали са проверени за мъже и жени на възраст до 65 години. Вашата лаборатория следва да установи референтни интервали за възраст над 65 години.

Свързани документи

Вашата документация може да бъде открита на нашия уебсайт на www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Инструкции за употреба)

Извън САЩ: DxH 520 (Номер на частта B95027)
DxH 500 (Номер на частта B95898)

САЩ: DxH 520 (Номер на частта C41838)
DxH 500 (Номер на частта C42118)

- Общ преглед на системата
- Принципи на работа
- Ежедневни проверки
- Контрол на качеството
- Анализ на проба
- Преглед на данни
- Работен списък
- Изключване
- Настройка
- Отстраняване на неизправности
- Осигуряване на качеството
- Процедури по почистване
- Процедури по замяна/регулиране
- Приложения
- Съкращения и акроними
- Речник
- Библиография
- Азбучен указател
- Гаранция

Host Transmission (Предаване на данни към хост)

Номер на частта B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Списък с хематологични епруветки (DxH 520 и DxH 560))

Номер на частта C12794

Symbols Glossary (Речник на символите)

Номер на частта C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Инсталационна, оперативна и експлоатационна проверка за пригодност)

Номер на частта B75977

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Всички права запазени

Dodatek za DxH 520 in 500

Analizatorji DxH 520 in 500

CE IVD

Kat. št. C42307AB
September 2025

Proizvajalec
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Dodatek za DxH 520 in 500
Kat. št. C42307AB (september 2025)

Beckman Coulter, stiliziran logotip ter znamke izdelkov in storitev Beckman Coulter, omenjeni v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Beckman Coulter, Inc. v Združenih državah Amerike in drugih državah.

Vse ostale blagovne znamke, storitvene oznake, izdelki ali storitve so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke posameznih podjetij.

Lahko vključuje enega ali več patentov. Oglejte si **www.beckmancoulter.com/patents**

Poiščite nas na spletu na naslovu:
www.beckmancoulter.com

Glosar simbolov je na voljo na spletnem mestu **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Za številko dela glejte Povezani dokumenti.

Samo na recept v ZDA.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Irska
Tel.: +353 (0) 65 683 1100

Prevod originalnih navodil

Zgodovina revizij

Ta dokument se nanaša na najnovejšo programsko opremo na seznamu in novejše različice. Če novejša različica programske opreme vpliva na informacije v tem dokumentu, bo na spletnem mestu Beckman Coulter izdana nova izdaja. Za posodobitev označevanja pojdite na www.beckmancoulter.com/techdocs in prenesite najnovejšo različico priročnika ali sistemske pomoči za svoj instrument.

Izdaja AB, september 2025
Različica programske opreme 2.0
Dokument ReadMe je bil posodobljen v to obliko dodatka.

Zgodovina revizij

Obvestilo glede varnosti

Pred upravljanjem instrumenta preberite vse priročnike za izdelke in se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem družbe Beckman Coulter. Ne izvajajte nobenih postopkov, dokler pozorno ne preberete vseh navodil. Vedno upoštevajte oznake na izdelku in proizvajalčeva priporočila. Če niste prepričani, kako ravnati v določeni situaciji, se obrnite na predstavnika podjetja Beckman Coulter.

Družba Beckman Coulter, Inc. svoje stranke poziva, da upoštevajo nacionalne zdravstvene in varnostne standarde, kot je uporaba zaščitnih pregrad. To lahko med drugim vključuje zaščitna očala, rokavice in primerna laboratorijska oblačila, ki jih je treba uporabljati pri rokovanju s tem ali katerim koli drugim avtomatiziranim laboratorijskim analizatorjem ali pri njihovem vzdrževanju.

Obvestilo za uporabnika

Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in v državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/746/EU o medicinskih pripomočkih za in vitro diagnostiko): če med uporabo te naprave ali kot rezultat njene uporabe pride do resnega incidenta, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku in svojemu nacionalnemu organu.

Sporočila vrst Opozorilo, Pozor, Pomembno in Opomba

V tem priročniku boste opazili naslednje alarme za opozorila in svarila:

⚠ OPOZORILO

OPOZORILO označuje morebitno nevarnost, ki jo je treba preprečiti, sicer lahko povzroči smrt ali resne poškodbe. Lahko se uporablja za označevanje napačnih podatkov, ki lahko povzročijo nepravilno diagnozo.

⚠ POZOR

POZOR označuje morebitno nevarnost, ki jo je treba preprečiti, sicer lahko povzroči blage ali zmerne poškodbe. Opozarja lahko tudi na nevarne delovne postopke. Lahko se uporablja za označevanje napačnih podatkov, ki lahko povzročijo nepravilno diagnozo.

POMEMBNO POMEMBNO se uporablja pri komentarjih, ki dodajo vrednost h korakom ali postopku, ki se izvaja. Z upoštevanjem nasvetov vrste POMEMBNO boste pripomogli k boljši učinkovitosti opreme ali postopka.

OPOMBA OPOMBA se uporablja za opozarjanje na pomembne informacije, ki jih je treba upoštevati med namestitvijo, uporabo ali servisiranjem te opreme.

Preventivni varnostni ukrepi

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb upravljavca in/ali kontaminacije z biološko nevarnimi snovmi, če:

- **vsa vrata, paneli in pokrovi niso zaprti in trdno nameščeni pred in med upravljanjem instrumenta;**
- **ogrožena je integriteta varnostnega zaklepa in senzorjev;**
- **opozorila glede instrumenta in sporočila o napakah so spregledana in prezrta;**
- **dotikanje premikajočih se delov;**
- **napačno ravnanje z okvarjenimi deli;**
- **vrata, pokrovi ali paneli se ne odpirajo, zapirajo, odstranjujejo in/ali zamenjujejo previdno;**
- **za odpravljanje težav je uporabljeno neprimerno orodje.**

V izogib poškodbam:

- **vrata, paneli in pokrovi naj bodo med uporabo instrumenta zaprti in trdno nameščeni;**
- **v celoti izkoristite varnostne lastnosti instrumenta;**
- **upoštevajte opozorila glede instrumenta in sporočila o napakah ter sprejmite ustrezne ukrepe;**
- **ne približujte se premikajočim se delom;**
- **če opazite okvarjene dele, to sporočite predstavniku podjetja Beckman Coulter;**
- **vrata, pokrove in panele previdno odpirajte/odstranjujte in zapirajte/zamenjujte;**
- **za odpravljanje težav uporabite primerno orodje.**

⚠ POZOR

V naslednjih primerih je lahko ogrožena integriteta sistema in pojavijo se lahko okvare pri obratovanju:

- **ta oprema je uporabljena na način, ki ni naveden. Instrument upravljajte, kot je opisano v priročnikih za izdelke;**
- **na svojem računalniku uporabljate programsko opremo, ki je ni odobrila družba Beckman Coulter. Svoj sistem upravljajte samo s programsko opremo, ki jo je odobrila družba Beckman Coulter;**
- **namestili ste programsko opremo, ki ni originalna različica, zaščitena z avtorskimi pravicami. Uporabljajte samo programsko opremo, ki je originalna različica, zaščitena z avtorskimi pravicami, da preprečite viruse;**
- **izmenljivih nosilcev podatkov (pomnilniškega ključka USB) ne pregledate, preden jih priključite v računalnik. Vedno preglejte izmenljive nosilce podatkov.**

⚠ POZOR

Če ste ta izdelek kupili pri prodajalcu, ki ni podjetje Beckman Coulter ali pooblaščeni distributer podjetja Beckman Coulter in ki trenutno ni vključen v pogodbo za vzdrževalne storitve podjetja Beckman Coulter, podjetje Beckman Coulter ne more zagotoviti, da je izdelek prestal najsodobnejši obvezni inženirski pregled ali da boste prejeli najnovejše informacijske brošure v zvezi s tem izdelkom. Če ste ta izdelek kupili pri tretji osebi in želite pridobiti več informacij v zvezi s tem, se obrnite na predstavnika podjetja Beckman Coulter.

Vsebina

Zgodovina revizij, iii

Obvestilo glede varnosti, v

Obvestilo za uporabnika, v

Sporočila vrst Opozorilo, Pozor, Pomembno in Opomba, v

Preventivni varnostni ukrepi, vi

Uvod, xi

Kateri dokumenti so prizadeti, xi

O tej prilogi, xi

Konvencije, xi

POGLAVJE 1: Posodobitve navodil za uporabo DxH 520 in DxH 500, 1-1

Referenčni interval, 1-1

Povezani dokumenti

Uvod

Kateri dokumenti so prizadeti

Ta priloga o posodobitvi informacij opisuje posodobitve navodil za uporabo sistemov DxH 520 in DxH 500, (glejte Povezani dokumenti za kataloške številke navodil za uporabo).

V tem dokumentu so navedene najnovejše sistemske informacije o primerih, ko so sistem, programska oprema in/ali delovanje drugačni od pojasnjenih ali še niso dokumentirani v navodilih za uporabo sistemov DxH 520 in DxH 500 (Navodila za uporabo sistema DxH 520 in DxH 500) za različico programske opreme 2.

Natančno preberite celotno vsebino tega dokumenta. Takšno delovanje ne vpliva na bolnikove rezultate.

Ta dodatek hranite skupaj s trenutno dokumentacijo.

O tej prilogi

OPOMBA Zasloni in strojna oprema, prikazani v tej prilogi, se lahko nekoliko razlikujejo od zaslonov in strojne opreme v nastavitvah vašega sistema.

Informacije v tem dodatku za DxH 520 in DxH 500 so razporejene na naslednji način:

POGLAVJE 1, Posodobitve navodil za uporabo DxH 520 in DxH 500
Podaja informacije o posodobitvah navodil za uporabo sistemov DxH 520 in DxH 500. Za kataloške številke navodil za uporabo glejte Povezani dokumenti.

Konvencije

Ta priročnik uporablja naslednje konvencije:

- **Krepki** tisk označuje izbire na zaslonu.
- *Ležeča* pisava označuje novo ali posodobljeno besedilo.
- Izraz *Izberi* se uporablja za označevanje pritiska ali dotika zaslona s prstom.

POMEMBNO POMEMBNO se uporablja pri komentarjih, ki dodajo vrednost h korakom ali postopku, ki se izvaja. Če sledite nasvetom pod POMEMBNO, boste pripomogli k boljši učinkovitosti dela opreme ali postopka.

OPOMBA OPOMBA se uporablja za opozarjanje na pomembne informacije, ki bi jih bilo dobro upoštevati med uporabo ali vzdrževanjem te opreme.

POGLAVJE 1

Posodobitve navodil za uporabo DxH 520 in DxH 500

Referenčni interval

Spodnje informacije so spremenjene v razdelku Referenčni interval v poglavju 1 navodil za uporabo DxH 520 in DxH 500:

Referenčni intervali so bili preverjeni za moške in ženske, stare do 65 let. Referenčne intervale za starost nad 65 let je treba določiti v vašem laboratoriju.

Povezani dokumenti

Dokumentacija je na voljo na našem spletnem mestu www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Navodila za uporabo)

Izven ZDA: DxH 520 (kat. št. C34286)
DxH 500 (kat. št. C34284)

U.S.A.: DxH 520 (kat. št. C41838)
DxH 500 (kat. št. C42118)

- Pregled sistema
- Načela delovanja
- Dnevni pregledi
- Kontrola kakovosti
- Analiza vzorcev
- Pregled podatkov
- Delovni seznam
- Zaustavitev
- Nastavitve
- Odpravljanje težav
- Zagotavljanje kakovosti
- Postopki čiščenja
- Postopki za zamenjavo/prilagoditev
- Priloge
- Okrajšave in kratice
- Glosar
- Viri
- Stvarno kazalo
- Garancija

Host Transmission (Prenos gostitelja)

Kat. št. B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Seznam hematoloških epruvet (DxH 520 in DxH 560))

Kat. št. C12794

Symbols Glossary (Glosar simbolov)

Kat. št. C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Namestitev, delovanje in kvalifikacija zmogljivosti)

Kat. št. B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Vse pravice pridržane

DxH 520および500補遺

DxH 520および500アナライザー

CE 体外診断用

製品番号C42307AB
2025年9月
製造元
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

ベックマン・コールター株式会社

DxH 520および500補遺
製品番号C42307AB（2025年9月）
ここに記載されているBeckman Coulter、ロゴマーク、ならびにBeckman Coulterの製品およびサービスマークは、米国およびその他の国における Beckman Coulter, Inc.の商標または登録商標です。
その他全ての商標、サービスマーク、製品、またはサービスは、個々の商標者の商標または登録商標です。

1つ以上の特許でカバーする場合がある。以下を参照してください。www.beckmancoulter.com/patents

インターネットのサイトも検索できる：
www.beckmancoulter.com

Symbols Glossary（記号一覧）は、
www.beckmancoulter.com/techdocs を参照してください。製品番号については、関連文献を参照してください。

米国ではRxのみ。

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland
電話：+353 (0) 65 683 1100

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5 番7 号
TOC有明ウエストタワー

元の説明の翻訳

改訂履歴

本文書は、記載されている最新のソフトウェアおよびそれ以降のバージョンに適用されます。ソフトウェアのバージョンアップにより本書の情報が影響を受ける場合は、新しい版がBeckman Coulterのウェブサイトにリリースされます。製品添付情報の更新については、www.beckmancoulter.com/techdocsをご覧いただきお客様の装置の最新バージョンのマニュアルまたはシステムヘルプをダウンロードしてください。

第AB版、2025年9月
ソフトウェアバージョン2.0
ReadMeが本補遺フォーマットに更新されました。

改訂履歴

安全上の注意

装置を操作する前に、すべての製品マニュアルを読み、Beckman Coulterの訓練を受けたスタッフへ相談してください。すべての説明を熟読する前にいかなる手順も行なわないでください。必ず、製品ラベルおよび製造者の推奨事項に従ってください。いかなる場合でも手順にご質問が生じた場合には、Beckman Coulterの担当者へご連絡してください。

弊社は、お客様がバリアプロテクションなどすべての国内健康基準や安全基準に準拠することを奨励します。本装置などの検査用自動アナライザーを操作またはメンテナンスする場合、保護めがね、手袋、および適切な実験用衣服の着用が必要です。

ユーザーへのお知らせ

EUおよび同じ規制制度（欧州体外診断用医療機器規則2017/746/EU）を有する国の患者/ユーザー /サードパーティの場合：この機器の使用中または使用した結果として、重大な事故が起こった場合、製造者またはその正式な代理店、および/または国の規制当局に報告してください。

警告、注意、重要および注記のアラート

本マニュアルでは、次のような警告および注意のアラートが使用されます。

⚠ 警告

「警告」とは、回避しなければ死亡や重篤な傷害となる潜在的に危険な状況を示しています。不正確な診断の結果につながる誤ったデータの可能性を示す場合にも適用されます。

⚠ 注意

「注意」とは、避けられなかった場合に軽度または中程度の傷害を招く可能性のある危険な状況を意味します。安全でない使用方法に対する警告として使われることもあります。不正確な診断の結果につながる誤ったデータの可能性を示す場合にも適用されます。

重要「重要」は、実行中のステップや手順の価値を高める注釈に付けられます。「重要」に記載されたアドバイスに従えば、装置の部品の性能やプロセスが改善します。

注「注」は、本装置のインストール、使用またはサービス業務中に従うことを推奨する注目すべき情報への注意を喚起するのに使用されます。

安全性の注意事項

⚠ 警告

オペレーターにけがや生物学的汚染の恐れがあります。

- 装置の操作前および操作中にすべてのドア、カバー、パネルが閉じていない、所定の場所に固定されていない。
- セーフティインターロックおよびセンサーの完全性が損なわれている。
- 装置のアラームおよびエラーメッセージに対応していない。
- 可動部に触れる。
- 破損部の取り扱いを誤る。
- ドア、カバーおよびパネルが慎重に開閉、取り外しおよび/または置換されていない。
- トラブルシューティングに不適切なツールが使用されている。

怪我を避ける方法:

- 装置の使用中は、ドア、カバー、パネルを閉じ、所定の場所に固定する。
- 装置の安全機能を最大限に利用する。
- 装置アラームおよびエラーメッセージに対応する。
- 可動部に近よらない。
- 破損部があれば、弊社担当者に報告する。
- ドア、カバー、およびパネルの開閉、取り外し、交換は注意深く行う。
- トラブルシューティングには適切なツールを使用する。

⚠ 注意

システムの完全性が損なわれ操作故障が起こるケース:

- 装置が指定外の方法で使用されている。取扱説明書の方法で装置を操作してください。
- 弊社が承認していないソフトウェアをコンピューターに導入する。システムのソフトウェアは、Beckman Coulterが承認するソフトウェアでのみ操作してください。
- オリジナル版権のバージョンでないソフトウェアをインストールしている。ウィルス感染を避けるためにオリジナル版権のバージョンのソフトウェアだけを使用してください。
- コンピューターに接続する前に、リムーバブルメディア (USBフラッシュドライブ) をスキャンしないでください。リムーバブルメディアは、必ずスキャンしてください。

⚠ 注意

弊社または弊社認定代理店以外から製品を購入された場合、および現在弊社のサービスメンテナンス契約をされていない場合は、弊社は製品が最新の必須技術アップグレードに対応しているかあるいは最新の製品情報公報を受け取れるようになっているか保証できません。本製品を第三者から購入され、この件について詳細をお知りになりたい場合は、Beckman Coulterにご連絡ください。

目次

改訂履歴, iii

安全上の注意, v

ユーザーへのお知らせ, v

警告、注意、重要および注記のアラート, v

安全性の注意事項, vi

はじめに, xi

影響を受ける文書, xi

本補遺について, xi

表記規則, xi

第1章: DxH 520およびDxH 500取扱説明書の更新, 1-1

基準範囲, 1-1

関連文献

目次

はじめに

影響を受ける文書

本補遺では、DxH 520およびDxH 500の取扱説明書（IFU）の更新について説明します（IFU製品番号については、関連文献を参照してください）。

本書には、ソフトウエアバージョン2のDxH 520 IFUおよびDxH 500 IFUに関する説明と異なるか、まだ記載されていないシステム、ソフトウェア、挙動に関する最新のシステム情報が記載されています。

本書の内容を最後までよく読んでください。これらの挙動によって、患者の結果が影響を受けることはありません。

本補遺は最新の文書と一緒に保管してください。

本補遺について

注 本補遺に描写されている画面やハードウェアは、お客様のシステムコンフィギュレーションとは若干異なる場合があります。

本DxH 520およびDxH 500補遺の情報は以下で構成されています。

第1章、DxH 520およびDxH 500取扱説明書の更新
DxH 520 IFUおよびDxH 500 IFUの更新に関する情報を提供します。IFU製品番号については、関連文献を参照してください。

表記規則

本マニュアルは以下の表記規則を使用しています：

- **太字**フォントは画面上の選択肢を示します。
- *斜体*フォントは新しいまたは更新されたテキストを示します。
- *選択*という言葉は、指で画面をタップまたはタッチすることを示します。

重要「重要」は、実行中のステップや手順の価値を高める注釈に付けられます。「重要」に記載されたアドバイスに従えば、装置の部品の性能やプロセスが改善します。

注 注記は、本装置の使用またはメンテナンス中に従うことを推奨する注目すべき情報への注意を喚起するのに使用します。

第1章

DxH 520およびDxH 500取扱説明書の更新

基準範囲

以下の情報は、DxH 520 IFUおよびDxH 500 IFUの第1章の「基準範囲」セクションに追加されています。

基準範囲は65歳までの男女で確認されています。65歳を超える基準範囲は貴施設で確立する必要があります。

関連文献

文書は弊社ウェブサイト
www.beckmancoulter.com/techdocs
でご覧いただけます。

Instructions for Use（取扱説明書）

米国外： DxH 520（製品番号B95006）
DxH 500（製品番号B95842）

米国： DxH 520（製品番号C41838）
DxH 500（製品番号C42118）

- システム概要
- 操作原理
- デイリーチェック
- 精度管理
- サンプル分析
- データ確認
- ワークリスト
- シャットダウン
- 設定
- トラブルシューティング
- 品質保証
- 洗浄手順
- 交換/調整手順
- 附録
- 略語および頭字語
- 用語集
- 参考文献
- 索引
- 保証

Host Transmission（ホストからの転送）

製品番号B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560)（ヘマトロジーチューブのリスト）（DxH 520およびDxH 560）)

製品番号C12794

Symbols Glossary（記号一覧表）

製品番号C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification（設置、操作、および性能認定）

製品番号B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

ベックマン・コールター株式会社

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
無断転載を禁ず

DxH 520 和 500 附录

DxH 520 和 500 分析仪

CE 体外诊断用

部件编号 C42307AB
2025 年 9 月

制造商

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

DxH 520 和 500 附录
部件编号 C42307AB （2025 年 9 月）
Beckman Coulter、徽标以及文中提及的
Beckman Coulter 产品和服务标记均是
Beckman Coulter, Inc. 在美国和其他国家/
地区的商标或注册商标。
所有其他商标、服务标记、产品或服务
都是其各自持有者的商标或注册商标。

可能受到一项或多项专利保护。参阅
www.beckmancoulter.com/patents

了解有关详情，可访问我们的网站：
www.beckmancoulter.com

符号词汇表见 www.beckmancoulter.com/techdocs。
有关部件编号，请参阅相关文档。

本产品在美国仅凭处方销售。

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland
电话：+353 (0) 65 683 1100

贝克曼库尔特有限公司，
美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街250号，
邮编：92821 电话：(001) 714-993-5321

原说明的翻译

修订历史

本文档适用于所列的最新软件版本和更高版本。当后续软件版本影响到此文档信息时，会在 Beckman Coulter 网站发布新版本。有关标签更新的信息，请转到 www.beckmancoulter.com/techdocs 并下载仪器适用手册或系统帮助的最新版本。

AB 版，2025 年 9 月
软件版本 2.0
自述文件已更新为此附录格式。

修订历史

安全注意事项

在试图操作仪器前，请阅读所有的产品手册并咨询接受过 Beckman Coulter- 培训的人员。在仔细阅读所有说明之前，请勿尝试执行任何操作。始终遵循产品标签规定及制造商的建议。如果在任何情况下对于如何操作有疑问，请与 Beckman Coulter 业务代表联系。

Beckman Coulter, Inc. 强烈要求其客户遵守所有国家/地区健康和安全标准，如使用防护措施。这包括但不限于：在操作或维护本仪器或任何其他实验室自动分析仪时，佩戴防护眼镜、手套和合适的实验装。

用户注意事项

对于欧盟及具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方 （有关体外诊断医疗设备的法规 2017/746/EU）；如果在使用本设备期间或由于使用本设备而发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及当地国家主管部门报告。

警告、注意、重要与注释提醒

在本手册中，您将看到对“警告”与“注意”情形的提醒信息：

⚠ 警告

“警告”说明有潜在危险，如果不加以避免会导致严重伤害甚至死亡。适用于说明有可能出现错误数据，进而导致错误诊断。

⚠ 注意

“注意”说明有潜在危险，如果不加以避免会导致轻微或中度伤害。它也可用于提醒人们注意不安全的行为。适用于说明有可能出现错误数据，进而导致错误诊断。

重要 “重要”用于提供能够为正在进行的步骤或程序增加价值的附注。按照“重要”中的建议操作，对设备的某一部分的性能或对某一流程有益。

注释 “注释”用于提醒注意在设备安装、使用或维修过程中应遵循的重要信息。

安全防护措施

⚠ 警告

可能造成操作员伤害和/或生物危害污染的情况有：

- **在操作仪器之前或操作过程中没有关闭所有仪器门、盖板和面板并确保其固定到位。**
- **安全联锁装置和传感器的完整性受到破坏。**
- **未对仪器警报和错误讯息给予确认并进行相应的处理。**
- **人员接触到活动部件。**
- **人员对破损零部件处理不当。**
- **没有小心地打开、关闭、卸下和/或装回仪器门、盖板和面板。**
- **使用不合适的工具进行故障排除。**

要避免造成伤害，请遵循以下说明：

- **在使用仪器时要保持仪器门、盖板和面板关闭，并确保其固定到位。**
- **充分利用该仪器的安全功能。**
- **确认并遵照仪器警报和错误信息的提示执行正确的操作。**
- **远离活动部件。**
- **向 Beckman Coulter 业务代表告知所有破损零部件。**
- **打开/卸下和关闭/装回门、盖板和面板时小心谨慎。**
- **使用合适的工具来进行故障排除。**

⚠ 注意

以下情况会破坏系统完整性并可能导致操作故障：

- **未按规定的操作方式使用本设备。按照产品手册中说明的方式操作仪器。**
- **将未经 Beckman Coulter 授权的软件装入您的计算机。只能使用通过 Beckman Coulter 授权的软件操作您的系统软件。**
- **安装的软件并非是具有原始版权的版本。请仅使用具有原始版权的版本，以防止病毒感染。**
- **在连接至计算机前，没有扫描可移除的媒体（USB 闪存驱动器）。请务必扫描可可移除的媒体。**

⚠ 注意

若您从 Beckman Coulter 或其授权分销商以外的渠道购买了此产品，且其目前不受 Beckman Coulter 服务维护协议的约束，那么 Beckman Coulter 无法保证产品带有最新的强制性工艺修订，也不保证您将收到有关此产品的最新信息公告。如果是从第三方购买的本产品，又想获得有关此主题的更多信息，请致电贝克曼库尔特代表。

目录

修订历史, iii

安全注意事项, v

用户注意事项, v

警告、注意、重要与注释提醒, v

安全防护措施, vi

简介, ix

受影响的文档, ix

附件介绍, ix

惯例, ix

第 1 章: DxH 520 和 DxH 500 使用说明更新, 1-1

参考区间, 1-1

相关文档

简介

受影响的文档

本附录说明了 DxH 520 和 DxH 500 使用说明 (IFU) 的更新情况（有关 IFU 部件编号，请参阅相关文档）。

本文档为您提供有关系统、软件和/或行为的最新信息，这些信息与针对软件版本 2 的 DxH 520 IFU 和 DxH 500 IFU 中的说明不同或其中尚未记录。

请仔细浏览本文档的全部内容。这些行为不会影响患者结果。

请将此附件与当前文档一起保存。

附件介绍

注释 本附件中所描述的屏幕和硬件可能与您的系统配置中的屏幕和硬件稍微不同。

本 DxH 520 和 DxH 500 附录中的信息按以下顺序组织：

第 1 章, DxH 520 和 DxH 500 使用说明更新
提供有关 DxH 520 IFU 和 DxH 500 IFU 的更新信息。有关 IFU 部件编号的信息，请参阅相关文档。

惯例

本手册使用了以下约定：

- **粗体字体**表示屏幕上的选项。
- *斜体*表示新的或更新文本。
- 术语*选择*表示用手指点击或触摸屏幕。

重要 “重要”用于提供能够为正在进行的步骤或程序增加价值的附注。按照“重要”中的建议操作，对设备的某一部分的性能或对某一流程有益。

注释 “注释”用于引起关注，让用户注意在此设备的使用或维护中应该遵循和注意的信息。

第 1 章

DxH 520 和 DxH 500 使用说明更新

参考区间

DxH 520 IFU 和 DxH 500 IFU 第 1 章中的“参考区间”部分修改了以下信息：

已针对 65 岁以下的男性和女性验证参考区间。您的实验室应确立 65 岁以上患者的参考区间。

相关文档

请访问网站
www.beckmancoulter.com/techdocs
获取相关文档。

Instructions for Use （使用说明）

美国以外的地区：DxH 520 （部件编号 B95007）DxH 500 （部件编号 B95843）

美国：DxH 520 （部件编号 C41838）
DxH 500 （部件编号 C42118）

- 系统概述
- 操作原理
- 每日检查
- 质量控制
- 样本分析
- 数据复核
- 工作列表
- 关机
- 设置
- 故障排除
- 质量保证
- 清洗程序
- 更换/调整程序
- 附录
- 缩写词和缩略语
- 词汇表
- 参考文献
- 索引
- 担保

Host Transmission （主机传输）

部件编号 B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560)（血液学试管列表，DxH 520 和 DxH 560）

部件编号 C12794

Symbols Glossary （符号词汇表）

部件编号 C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification （安装、运行和性能鉴定）

部件编号 B75977

www.beckmancoulter.com

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
保留所有权利

DxH 520 및 500 부록

DxH 520 및 500 분석기

CE IVD

부품 번호 C42307AB
2025년 9월

제조업체

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

DxH 520 및 500 부록
부품 번호 C42307AB(2025년 9월)

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.
다른 모든 상표, 서비스 마크, 제품 또는 서비스는 해당 소유자의 상표이거나 등록 상표입니다.

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. www.beckmancoulter.com/patents 참조

다음 웹사이트에서 자세한 정보를 확인하실 수 있습니다. www.beckmancoulter.com

Symbols Glossary(기호 용어집)는 www.beckmancoulter.com/techdocs에서 제공됩니다. 부품 번호는 관련 문서를 참조하십시오.

미국 내 전문 의약품.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, 아일랜드
전화번호: +353 (0) 65 683 1100

원래 지침의 번역

개정 이력

이 문서는 나열된 최신 소프트웨어 이상 버전에 적용됩니다. 향후 소프트웨어 버전이 이 문서의 정보에 영향을 주는 경우, 새 개정판이 Beckman Coulter 웹 사이트에 제공됩니다. 레이블 업데이트를 확인하려면 www.beckmancoulter.com/techdocs로 이동하여 장비 설명서나 시스템 도움말의 최신 버전을 다운로드하십시오.

발행본 AB, 2025년 9월
소프트웨어 버전 2.0
ReadMe가 이 부록 형식으로 업데이트되었습니다.

안전 고지 사항

장비를 작동하기 전에 모든 제품 설명서를 읽고 Beckman Coulter의 교육을 받은 직원과 상의하십시오. 모든 지침 사항을 철저히 읽기 전에는 어떠한 절차도 수행하지 마십시오. 제품 레이블과 제조업체의 권고 사항을 반드시 따르십시오. 어떤 상황에서든지 처리 방법이 불확실한 경우에는 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

Beckman Coulter, Inc.는 국가에서 지정한 모든 보건 안전 기준(예: 방어벽 보호)을 고객이 준수할 것을 촉구합니다. 여기에는 본 자동 실험실 분석기 또는 다른 자동 실험실 분석기를 작동하거나 유지관리할 때 보안경, 장갑 및 적절한 실험실 복장을 착용하는 것을 포함하되 이에 제한되지 않습니다.

사용자에 대한 고지

유럽 연합 및 규제 제도(체외진단용 의료기기에 관한 규정 2017/746/EU(Regulation 2017/746/EU on In Vitro Diagnostic Medical Devices))가 같은 국가에 있는 환자/사용자/타사의 경우, 이 장치를 사용하는 동안 또는 장치를 사용한 결과 심각한 사건이 발생하면 제조업체 및/또는 공인 담당자와 국가 기관에 보고하십시오.

경고, 주의, 중요 및 참고에 대한 경보

이 설명서 전체에 걸쳐 다음과 같은 경고 및 주의 상태에 대한 알림이 표시됩니다.

⚠ 경고

"경고"는 피하지 않으면 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있는 잠재적 위험 상황을 나타냅니다. 또한 오진을 초래할 수 있는 잘못된 데이터의 가능성을 나타내는 데 사용될 수 있습니다.

⚠ 주의

"주의"는 피하지 않으면 경미하거나 중등도의 부상을 초래할 수 있는 잠재적 위험 상황을 나타냅니다. 안전을 무시한 작업 방식을 알리는 목적으로도 사용할 수 있습니다. 또한 오진을 초래할 수 있는 잘못된 데이터의 가능성을 나타내는 데 사용될 수 있습니다.

중요 "중요"는 수행되는 단계나 절차에 도움이 되는 코멘트에 사용됩니다. "중요" 아래 나오는 권장 사항은 용품 성능이나 프로세스를 향상시킵니다.

참고 "참고"는 본 용품의 설치, 사용 또는 정비 중에 따라야 하는 중요 정보에 대한 주의를 환기시키는 데 사용됩니다.

안전 예방 조치

⚠ 경고

다음의 경우, 작업자 부상 및/또는 생물학적 오염의 위험이 있습니다.

- 장비 작동 전에 그리고 작동 중에 일부 도어, 커버 및 패널이 닫혀 있지 않거나 고정되어 있지 않은 경우.
- 안전 인터록 및 센서의 무결성이 훼손된 경우.
- 장비 알람과 오류 메시지를 확인하지 않고 조치를 취하지 않은 경우.
- 움직이는 부품과 접촉한 경우.
- 파손된 부품을 잘못 취급한 경우.
- 도어, 커버 및 패널이 열려 있지 않거나 닫혀 있지 않거나 분리되지 않았거나 조심스럽게 교체되지 않은 경우.
- 문제 해결에 잘못된 공구를 사용한 경우.

부상을 방지하려면 다음을 확인하십시오.

- 장비 사용 중에는 도어, 커버 및 패널을 닫고 제자리에 고정시켜 놓으십시오.
- 장비의 안전 기능을 최대한 활용하십시오.
- 장비 알람과 오류 메시지를 확인하고 조치를 취하십시오.
- 움직이는 부품으로부터 멀리 떨어지십시오.
- 손상된 부품은 Beckman Coulter 담당자에게 알려주십시오.
- 도어, 커버 및 패널은 조심스럽게 열고/분리하고 닫고/교체하십시오.
- 문제 해결 시에는 적절한 공구를 사용하십시오.

⚠ 주의

다음의 경우 시스템 무결성이 훼손되고 작동이 실패할 수 있습니다.

- 지정되지 않은 방법으로 본 장비를 사용하는 경우, 제품 설명서의 지침에 따라 장비를 작동하십시오.
- Beckman Coulter에서 승인하지 않은 소프트웨어를 시스템에 설치하는 경우, Beckman Coulter에서 승인한 소프트웨어로만 시스템 소프트웨어를 작동하십시오.
- 원본 저작권 버전이 아닌 소프트웨어를 설치하는 경우, 바이러스 오염을 방지하기 위해 원본 저작권 버전인 소프트웨어만 사용하십시오.
- 이동식 매체(USB 플래시 드라이브)를 컴퓨터에 연결하기 전에 스캔하지 마십시오. 항상 이동식 매체를 스캔하십시오.

⚠ 주의

Beckman Coulter나 Beckman Coulter 공인 총판이 아닌 곳에서 본 제품을 구매했고 현재 Beckman Coulter 서비스 정비 계약이 적용되지 않는 경우, 제품이 최신 필수 엔지니어링 수정 버전에 적합하다거나 제품과 관련된 최신 정보 게시판을 고객에게 제공할 것임을 Beckman Coulter에서 보장할 수 없습니다. 타사에서 본 제품을 구매했고 이와 관련하여 자세한 정보를 원하는 경우, Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.

목차

개정 이력, iii

안전 고지 사항, v

사용자에 대한 고지, v

경고, 주의, 중요 및 참고에 대한 경보, v

안전 예방 조치, vi

소개, ix

영향을 받는 문서, ix

이 부록에 대한 정보, ix

표기 규칙, ix

장 1: DxH 520 및 DxH 500 사용 안내 업데이트, 1-1

참고 구간, 1-1

관련 문서

소개

영향을 받는 문서

본 부록은 DxH 520 및 DxH 500의 사용 안내(IFU)에서 업데이트된 사항을 설명합니다(IFU 품번은 관련 문서 참조).

이 문서는 시스템, 소프트웨어 및/또는 동작이 소프트웨어 버전 2용 DxH 520 IFU 및 DxH 500 IFU의 설명과 다르거나 아직 문서화되지 않은 경우에 대한 최신 시스템 정보를 제공합니다.

이 문서의 전체 내용을 주의 깊게 읽어 보십시오. 환자 결과는 이러한 동작에 영향을 받지 않습니다.

이 부록을 현재 문서와 함께 보관하십시오.

이 부록에 대한 정보

참고 이 부록에 나와 있는 화면 및 하드웨어는 사용자 시스템 구성의 화면 및 하드웨어와 약간 다를 수 있습니다.

본 DxH 520 및 DxH 500 부록의 정보는 다음과 같이 구성되어 있습니다.

장 1, DxH 520 및 DxH 500 사용 안내 업데이트
DxH 520 IFU 및 DxH 500 IFU에 대한 업데이트 정보를 제공합니다. IFU 품번은 관련 문서를 참조하십시오.

표기 규칙

이 설명서에서 사용하는 표기 규칙은 다음과 같습니다.

- **굵은 글꼴**은 화면의 선택 항목을 나타냅니다.
- *기울임꼴*은 새 텍스트 또는 업데이트된 텍스트를 나타냅니다.
- 용어 *선택*은 손가락으로 화면을 누르거나 터치하는 것을 나타냅니다.

중요 "중요"는 수행되는 단계나 절차에 도움이 되는 코멘트에 사용됩니다. "중요" 아래 나오는 권장 사항은 용품 성능이나 프로세스를 향상시킵니다.

참고 "참고"는 이 용품의 사용 또는 유지관리 중에 따라야 하는 주요 정보에 대한 주의를 환기시키는 데 사용됩니다.

장 1

DxH 520 및 DxH 500 사용 안내 업데이트

참고 구간

아래 내용이 DxH 520 IFU 및 DxH 500 IFU 1장 참고 구간 섹션에 추가되었습니다.

참고 구간은 65세 이하의 남성과 여성에 대해 검증되었습니다. 65세 초과에 대한 참고 구간은 귀 검사실에서 설정하셔야 합니다.

관련 문서

설명서는 Beckman Coulter 웹사이트(www.beckmancoulter.com/techdocs)에서 확인할 수 있습니다.

Instructions for Use (사용 안내)

미국 이외 지역: DxH 520(부품 번호 B95023)
DxH 500(부품 번호 B95894)

미국: DxH 520(부품 번호 C41838)
DxH 500(부품 번호 C42118)

- 시스템 개요
- 작동 원리
- 일별 검사
- 정도관리
- 검체 분석
- 데이터 검토
- 작업 목록
- 종료
- 설정
- 문제 해결
- 품질 보증
- 청소 절차
- 교체/조절 절차
- 부록
- 약어와 두음어
- 용어집
- 참조 문헌
- 색인
- 보증

Host Transmission (호스트 전송)

부품 번호 B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560)(혈액학 튜브 목록(DxH 520 및 DxH 560))

부품 번호 C12794

Symbols Glossary (기호 용어집)

부품 번호 C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (설치, 운영 및 성능 검증)

부품 번호 B75977

www.beckmancoulter.com

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
저작권 본사 소유

DxH 520 和 500 附錄

DxH 520 和 500 分析儀器

CE 体外诊断用

零件號碼 C42307AB
2025 年 9 月

製造商

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

DxH 520 和 500 附錄
零件號碼 C42307AB （2025 年 9 月）

Beckman Coulter、徽標以及本文提及的
Beckman Coulter 產品和服務標章，皆為
Beckman Coulter, Inc. 在美國及其他國家/
地區的商標或註冊商標。
所有其他商標、服務標章、產品或服務
均為其各自擁有者之註冊商標。

可能涵蓋在一項或多項專利中。請參閱
www.beckmancoulter.com/patents

可於全球資訊網找到我們：www.beckmancoulter.com

參閱符號術語表請至
www.beckmancoulter.com/techdocs。
零件編號請參閱相關文件。

在美國僅限處方使用。

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland
電話：+353 (0) 65 683 1100

贝克曼库尔特有限公司，
美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街250号，
邮编：92821 电话：(001) 714-993-5321

原始說明書翻譯

修訂歷史記錄

本文件適用於列出的最新軟體版本及更新版本。當後續軟體版本影響本文件中的資訊時，Beckman Coulter 網站上將會發行新版本。有關標籤更新，請前往 www.beckmancoulter.com/techdocs，並下載適用於您儀器的最新版手冊或系統說明。

發行版本 AB，2025 年 9 月
軟體版本 2.0
自述文件已更新為此附錄格式。

修訂歷史記錄

安全通知

在嘗試操作儀器前，請閱讀所有產品手冊並諮詢 Beckman Coulter 公司受訓人員。在仔細閱讀所有說明前，請勿嘗試執行任何程序。務必遵循產品標籤上與製造商提供的建議。如果在任何情況下對如何繼續操作有疑問，請聯絡您的 Beckman Coulter 代表。

Beckman Coulter, Inc. 呼籲客戶遵守所有國家/地區健康和安全標準，例如使用防護措施。這可能包括但不限於：在操作和維護此類或任何其他自動化實驗室分析儀器時，穿戴護目鏡、手套和合適的實驗服。

使用者備註

對於患者/使用者/第三方 （在歐盟和有相同監管制度 （體外診斷醫療裝置法規，2017/746/EU）的國家）；如果在使用中或由於使用導致嚴重事件，請將情況回報至生產商和/或有權代表以及您所在國家的權利機關。

有關警告、注意、重要及備註事項的提醒

在本手冊中，您會看到許多關於 「警告」和 「注意」情況的警示資訊：

⚠ 警告

「警告」表示潛藏危險的狀況，如果不加以避免可能會導致死亡或造成嚴重傷害。可用於表示可能存在會導致錯誤診斷的錯誤資料。

⚠ 注意

「注意」表示潛在的危險情況，如果不加以避免可能會導致輕微或中度傷害。它還可用於提醒人們注意不安全的行為。可用於表示可能存在會導致錯誤診斷的錯誤資料。

重要 「重要」適用於對要執行之步驟或程序提高價值的註解。遵循重要訊息提供的建議，可協助提升裝置效能或改善流程。

備註 「備註」用於提醒讀者在安裝、使用或維修裝置時應遵循的注意事項。

安全預防措施

⚠ 警告

下列情況下，可能會導致操作員受傷和/或造成生物危害性污染：

- **在作業前和作業期間，沒有將儀器的所有門板、蓋板和面板關閉，並確認其固定到位。**
- **安全聯鎖裝置和感測器的完整性受到破壞。**
- **未確認儀器警示和錯誤訊息並進行相應處理。**
- **接觸到活動零件。**
- **未妥善處理受損零件。**
- **未小心開啟、關閉、拆卸和/或裝回門、蓋板和面板。**
- **使用不合適的工具排解故障。**

為避免受傷：

- **在使用儀器時，保持門、蓋板和面板關閉且固定到位。**
- **充分利用儀器的安全功能。**
- **確認儀器警示和錯誤訊息並進行相應處理。**
- **遠離活動零件。**
- **向您的 Beckman Coulter 代表報告任何受損零件。**
- **小心開啟/拆卸和關閉/裝回門、蓋板和面板。**
- **在排解故障時，使用合適的工具。**

⚠ 注意

下述情況可能會破壞系統完整性並可能導致運轉故障：

- **未按照規定的方式使用此裝置。請依照產品手冊的說明操作儀器。**
- **您在電腦中安裝未經 Beckman Coulter 授權的軟體。請僅採用經 Beckman Coulter 授權的軟體操作系統軟體。**
- **您安裝了並非原始著作權版本的軟體。僅使用原始著作權版本的軟體，以防止病毒感染。**
- **在將卸除式媒體（USB 隨身碟）連接到電腦之前，您未對其進行掃描。請務必掃描卸除式媒體。**

⚠ 注意

如果您從除 Beckman Coulter 或其授權分銷商以外的任何管道購買此產品，且其目前不受 Beckman Coulter 服務維護協議管限，則 Beckman Coulter 無法保證產品配備最新的強制性工程改進，也不保證您將收到關於產品的最新資訊公告。如果您向第三方購買此產品，且想取得有關此主題的進一步資訊，請致電您的 Beckman Coulter 代表。

目錄

修訂歷史記錄, iii

安全通知, v

使用者備註, v

有關警告、注意、重要及備註事項的提醒, v

安全預防措施, vi

簡介, ix

影響所及之文件, ix

關於本附錄, ix

編排慣例, ix

第 1 章: DxH 520 和 DxH 500 使用說明更新, 1-1

參考區間, 1-1

相關文件

簡介

影響所及之文件

本附錄旨在說明 DxH 520 以及 DxH 500 使用說明 (IFU) 的更新內容 （IFU 零件號碼請參閱相關文件）。

本文件提供您最新的系統資訊，包含與軟體版本 2 之 DxH 520 IFU 和 DxH 500 IFU 中所述內容不符，或其中尚未記錄的系統、軟體和/或行為。

請仔細檢閱此文件的所有內容。患者結果不會受這些行為影響。

請將本附錄與您現有的文件放在一起。

關於本附錄

備註 本附錄中描述的螢幕和硬體可能與您系統組態中的螢幕和硬體存在些許差異。

本 DxH 520 和 DxH 500 附錄中的資訊編排方式如下：

第 1 章, DxH 520 和 DxH 500 使用說明更新
提供 DxH 520 IFU 和 DxH 500 IFU 的更新資訊。IFU 零件號碼請參閱相關文件。

編排慣例

本手冊採用以下編排慣例：

- **粗體**字型表示螢幕上的選擇項。
- *斜體*表示新增或更新過的內容。
- *選擇*一詞用於表示用手指點選或觸碰螢幕。

重要 「重要」適用於對要執行之步驟或程序提高價值的註解。遵循 「重要」提供的建議，可協助提升裝置效能或改善流程。

備註 「備註」用於提醒讀者注意在使用或維護此裝置期間應遵循的值得注意的資訊。

第 1 章

DxH 520 和 DxH 500 使用說明更新

參考區間

DxH 520 IFU 和 DxH 500 IFU 第 1 章中的“參考區間”部分修改了以下資訊：

已針對 65 歲以上男性和女性確認的參考區間。您的實驗室應建立 65 歲以上的參考區間。

相關文件

您可以在我們的網站
www.beckmancoulter.com/techdocs
上找到所需文件。

Instructions for Use （使用說明）

美國境外： DxH 520 （零件號碼 B95025）
DxH 500 （零件號碼 B95896）

美國： DxH 520 （零件號碼 C41838）
DxH 500 （零件號碼 C42118）

- 系統概覽
- 工作原理
- 日常檢查
- 品質控制
- 檢體分析
- 資料檢閱
- 工作清單
- 關機
- 設定
- 問題排解
- 品質保證
- 清潔程序
- 更換/調整程序
- 附錄
- 縮寫詞和縮略語
- 術語表
- 參考文獻
- 索引
- 保證

Host Transmission （主機傳輸）

零件號碼 B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560)
（血液學試管清單 （DxH 520 和 DxH 560））

零件號碼 C12794

Symbols Glossary （符號術語表）

零件號碼 C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification （裝機、操作和效能驗證）

零件號碼 B75977

www.beckmancoulter.com

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
保留所有權利

Phụ lục DxH 520 và 500

Máy phân tích DxH 520 và 500

CE IVD

Số hiệu bộ phận C42307AB
Tháng 09 năm 2025

Nhà sản xuất
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

Phụ lục DxH 520 và 500
Số hiệu bộ phận C42307AB (Tháng 09 năm 2025)

Beckman Coulter, logo cách điệu, các nhãn hiệu sản phẩm và dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong văn bản này đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Tất cả các nhãn hiệu, nhãn hiệu dịch vụ, sản phẩm hoặc dịch vụ khác đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được đăng ký của các chủ sở hữu tương ứng.

Có thể thuộc một hoặc nhiều bằng sáng chế.
Truy cập **www.beckmancoulter.com/patents**

Tìm chúng tôi trên World Wide Web tại địa chỉ:
www.beckmancoulter.com

Danh mục biểu tượng có tại **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Xem Các tài liệu có liên quan để biết số hiệu bộ phận.

Chỉ kê đơn ở Hoa Kỳ.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland
Điện thoại: +353 (0) 65 683 1100

Bản dịch Hướng dẫn ban đầu

Lịch sử sửa đổi

Tài liệu này áp dụng cho phần mềm mới nhất được liệt kê và các phiên bản cao hơn. Khi phiên bản phần mềm tiếp sau làm thay đổi thông tin trong tài liệu này, một bản mới sẽ được phát hành trên trang web của Beckman Coulter. Để biết thông tin cập nhật về nhãn, hãy truy cập www.beckmancoulter.com/techdocs và tải xuống phiên bản mới nhất của sách hướng dẫn hoặc phần trợ giúp hệ thống cho thiết bị của bạn.

Bản phát hành AB, Tháng 09 năm 2025
Phiên bản phần mềm 2.0
Tài liệu ReadMe (Thông tin lưu ý đặc biệt) đã được cập nhật thành định dạng phụ lục này.

Lịch sử sửa đổi

Thông báo an toàn

Đọc tất cả các sách hướng dẫn sản phẩm và hỏi ý kiến của nhân viên được đào tạo của Beckman Coulter trước khi cố gắng vận hành thiết bị. Không cố gắng thực hiện bất kỳ quy trình nào khi chưa đọc kỹ tất cả các hướng dẫn. Luôn tuân thủ thông tin trên nhãn sản phẩm và khuyến cáo của nhà sản xuất. Nếu chưa rõ cách thực hiện trong bất kỳ tình huống nào, hãy liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter.

Beckman Coulter, Inc. kêu gọi khách hàng của mình tuân thủ tất cả các tiêu chuẩn về sức khoẻ và an toàn quốc gia, ví dụ như sử dụng biện pháp bảo vệ che chắn. Điều này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở kính bảo vệ, găng tay và trang phục phòng xét nghiệm phù hợp khi vận hành hoặc bảo trì thiết bị này hoặc bất kỳ máy phân tích phòng xét nghiệm tự động nào khác.

Thông báo cho người dùng

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba ở khu vực Liên minh châu Âu và ở những quốc gia có yêu cầu pháp lý tương tự (Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro); nếu phát sinh sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo sự cố cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được nhà sản xuất ủy quyền và cho cơ quan quản lý tại quốc gia của bạn.

Thông báo cho Cảnh báo, Thận trọng, Quan trọng và Ghi chú

Trong toàn bộ hướng dẫn này, bạn sẽ thấy sự xuất hiện của các thông báo cho các tình trạng Cảnh báo và Thận trọng:

⚠ CẢNH BÁO

CẢNH BÁO chỉ ra một tình huống nguy hiểm tiềm ẩn, nếu không tránh được, có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng. Có thể sử dụng phần THẬN TRỌNG để biểu thị khả năng dữ liệu có lỗi, có thể dẫn đến chẩn đoán không chính xác.

⚠ THẬN TRỌNG

Phần THẬN TRỌNG biểu thị một tình huống tiềm ẩn nguy hiểm, có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc trung bình nếu không tránh được. Phần THẬN TRỌNG cũng có thể được sử dụng để cảnh báo về những hoạt động không an toàn. Có thể sử dụng phần THẬN TRỌNG để biểu thị khả năng dữ liệu có lỗi, có thể dẫn đến chẩn đoán không chính xác.

QUAN TRỌNG Phần QUAN TRỌNG được dùng cho các nhận xét bổ sung tính quan trọng cho bước hoặc quy trình được thực hiện. Làm theo khuyến nghị trong phần QUAN TRỌNG sẽ tăng thêm lợi ích cho hiệu suất của thiết bị hay quy trình.

GHI CHÚ GHI CHÚ được sử dụng để chỉ ra thông tin đáng lưu ý, nên làm theo trong khi lắp đặt, sử dụng hoặc bảo dưỡng thiết bị này.

Biện pháp phòng ngừa an toàn

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ gây chấn thương cho người vận hành và/hoặc nhiễm tác nhân nguy hiểm sinh học nếu:

- **Không đóng và giữ cố định tất cả các cửa, nắp và bảng vận hành trước và trong khi vận hành thiết bị.**
- **Tính toàn vẹn của các cảm biến và khóa liên động an toàn bị tác động.**
- **Các cảnh báo và thông báo lỗi của thiết bị không được chấp nhận và xử lý kịp thời.**
- **Bạn va chạm với các bộ phận chuyển động.**
- **Bạn xử lý sai cách các bộ phận bị vỡ.**
- **Các cửa, nắp và bảng không được mở, đóng, tháo và/hoặc lắp lại cẩn thận.**
- **Dụng cụ không phù hợp được sử dụng để khắc phục sự cố.**

Để tránh bị thương:

- **Đóng và cố định các cửa, nắp và bảng tại chỗ khi đang sử dụng thiết bị.**
- **Khai thác tối đa các tính năng an toàn của thiết bị.**
- **Ghi nhận và xử lý kịp thời các thông báo lỗi và cảnh báo của thiết bị.**
- **Tránh xa các bộ phận chuyển động.**
- **Báo cáo mọi bộ phận bị vỡ cho đại diện của Beckman Coulter.**
- **Mở/tháo và đóng/lắp lại các cửa, nắp và bảng thật cẩn thận.**
- **Sử dụng các dụng cụ thích hợp khi khắc phục sự cố.**

⚠ THẬN TRỌNG

Tính toàn vẹn của hệ thống có thể bị ảnh hưởng và lỗi vận hành có thể xuất hiện nếu:

- **Thiết bị này được sử dụng theo cách thức không như chỉ định. Vận hành thiết bị theo hướng dẫn trong sách hướng dẫn sản phẩm.**
- **Bạn cài đặt phần mềm không được Beckman Coulter cho phép vào máy tính. Chỉ vận hành phần mềm của hệ thống với phần mềm được Beckman Coulter cho phép.**
- **Bạn cài đặt phần mềm không phải phiên bản được cấp phép gốc. Chỉ sử dụng phần mềm là phiên bản được cấp phép gốc để tránh lây nhiễm vi-rút.**
- **Bạn không quét phương tiện di động (ổ USB flash) trước khi kết nối phương tiện với máy tính. Luôn luôn quét phương tiện di động.**

⚠ THẬN TRỌNG

Nếu bạn mua sản phẩm này từ bất kỳ người nào không phải là Beckman Coulter hay nhà phân phối được Beckman Coulter ủy quyền và sản phẩm hiện không có thỏa thuận bảo dưỡng bảo trì của Beckman Coulter, thì Beckman Coulter không thể bảo đảm rằng sản phẩm này phù hợp với các bản sửa đổi kỹ thuật bắt buộc gần đây nhất hoặc bạn sẽ nhận được các bản tin gần đây nhất liên quan đến sản phẩm. Nếu bạn mua sản phẩm này từ một bên thứ ba và muốn có thêm thông tin liên quan đến chủ đề này, hãy liên hệ với Đại diện của Beckman Coulter.

Nội dung

Lịch sử sửa đổi, iii

Thông báo an toàn, v

Thông báo cho người dùng, v

Thông báo cho Cảnh báo, Thận trọng, Quan trọng và Ghi chú, v

Biện pháp phòng ngừa an toàn, vi

Giới thiệu, xi

Tài liệu nào bị ảnh hưởng, xi

Giới thiệu về phụ lục này, xi

Các quy ước, xi

CHƯƠNG 1: Cập nhật Hướng dẫn sử dụng DxH 520 và DxH 500, 1-1

Khoảng tham chiếu, 1-1

Các tài liệu có liên quan

Giới thiệu

Tài liệu nào bị ảnh hưởng

Phụ lục này mô tả các cập nhật Instructions for Use (IFU) (Hướng dẫn sử dụng (IFU)) của DxH 520 và DxH 500 (xem tài liệu Các tài liệu có liên quan để biết số hiệu bộ phận IFU).

Tài liệu này cung cấp cho bạn thông tin hệ thống mới nhất về những trường hợp mà hệ thống, phần mềm và/hoặc các thao tác không giống với nội dung đã giải thích hoặc chưa được đưa vào IFU DxH 520 và IFU DxH 500 cho Phiên bản phần mềm 2.

Vui lòng xem xét cẩn thận toàn bộ nội dung của tài liệu này. Những hành vi này không ảnh hưởng đến kết quả bệnh nhân.

Giữ phụ lục này cùng với tài liệu hiện có của bạn.

Giới thiệu về phụ lục này

GHI CHÚ Màn hình và phần cứng được mô tả trong phụ lục này có thể khác đôi chút so với màn hình và phần cứng trong cấu hình hệ thống của bạn.

Trình tự sắp xếp thông tin trong Phụ lục DxH 520 và DxH 500 này như sau:

CHƯƠNG 1, Cập nhật Hướng dẫn sử dụng DxH 520 và DxH 500
Cung cấp thông tin về các cập nhật đối với IFU DxH 520 và IFU DxH 500. Xem tài liệu Các tài liệu có liên quan để biết số hiệu bộ phận IFU.

Các quy ước

Hướng dẫn này sử dụng các quy ước sau:

- Phông chữ **In đậm** cho biết các lựa chọn trên màn hình.
- Phông chữ *in nghiêng* cho biết nội dung mới hoặc cập nhật.
- Thuật ngữ *Chọn* được sử dụng để chỉ việc nhấn hoặc chạm vào màn hình bằng ngón tay của bạn.

QUAN TRỌNG Phần QUAN TRỌNG được dùng cho các nhận xét bổ sung tính quan trọng cho bước hoặc quy trình được thực hiện. Làm theo khuyến nghị trong phần QUAN TRỌNG sẽ tăng thêm lợi ích cho hiệu suất của thiết bị hay quy trình.

GHI CHÚ Mục GHI CHÚ được dùng để yêu cầu người dùng chú ý đến những thông tin quan trọng cần tuân thủ trong khi sử dụng hoặc bảo trì thiết bị này.

Giới thiệu
Giới thiệu về phụ lục này

CHƯƠNG 1

Cập nhật Hướng dẫn sử dụng DxH 520 và DxH 500

Khoảng tham chiếu

Dưới đây là thông tin đã được bổ sung vào phần Khoảng tham chiếu ở Chương 1 của IFU DxH 520 và IFU DxH 500:

Các khoảng tham chiếu đã được xác minh đối với nam và nữ trên 65 tuổi. Phòng xét nghiệm của bạn nên thiết lập các khoảng tham chiếu cho độ tuổi trên 65.

Các tài liệu có liên quan

Bạn có thể tìm thấy tài liệu trên trang web của chúng tôi tại địa chỉ www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Hướng dẫn sử dụng)

Bên ngoài Hoa Kỳ:
DxH 520 (Số hiệu bộ phận C21986)
DxH 500 (Số hiệu bộ phận C21987)

Hoa Kỳ: DxH 520 (Số hiệu bộ phận C41838)
DxH 500 (Số hiệu bộ phận C42118)

- Tổng quan về hệ thống
- Nguyên tắc vận hành
- Kiểm tra hàng ngày
- Kiểm soát chất lượng
- Phân tích mẫu
- Xem lại dữ liệu
- Danh sách công việc
- Tắt máy
- Thiết lập
- Khắc phục sự cố
- Bảo đảm chất lượng
- Quy trình vệ sinh
- Quy trình hiệu chỉnh/thay thế
- Phụ lục
- Chữ viết tắt và cụm từ viết tắt
- Danh mục thuật ngữ
- Tài liệu tham khảo
- Chỉ mục
- Bảo hành

Host Transmission (Truyền tới máy chủ)

Số hiệu bộ phận B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Danh sách ống huyết học (DxH 520 và DxH 560))

Số hiệu bộ phận C12794

Symbols Glossary (Chú giải biểu tượng)

Số hiệu bộ phận C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Lắp đặt, vận hành và chứng nhận hiệu suất)

Số hiệu bộ phận B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Bảo lưu mọi quyền

DxH 520 un 500 pielikums

DxH 520 un 500 analizatori

CE IVD

PN C42307AB
2025. gada septembris

Ražotājs
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

BECKMAN COULTER

DxH 520 un 500 pielikums
PN C42307AB (2025. gada septembris)

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

Visas pārējās preču zīmes, pakalpojumu zīmes, produkti vai pakalpojumi ir attiecīgo īpašnieku preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

Var aizsargāt viens vai vairāki patenti.
Skatiet **www.beckmancoulter.com/patents**

Atrodiet mūs tīmeklī: **www.beckmancoulter.com**

Simbolu vārdnīca ir pieejama vietnē **www.beckmancoulter.com/techdocs**.
Detaļas numuru sk. Saistītie dokumenti.

Tikai ar ārsta rīkojumu ASV.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Īrija
Tālrunis: +(353) (0) 65 683 1100

Oriģinālo instrukciju tulkojums

Redakciju vēsture

Šis dokuments attiecas uz tālāk norādīto programmatūru un jaunākām tās versijām. Ja ar vēlākām programmatūras versijām tiks mainīta šajā dokumentā iekļautā informācija, Beckman Coulter tīmekļa lapā tiks ievietots jauns šī dokumenta izdevums. Lai skatītu marķējumu atjauninājumus, dodieties uz www.beckmancoulter.com/techdocs un lejupielādējiet sava instrumenta rokasgrāmatas vai sistēmas palīdzības jaunāko versiju.

Izdevums AB, 2025. gada septembris
Programmatūras versija 2.0
ReadMe ir atjaunināts uz šo pielikuma formātu.

Redakciju vēsture

Drošības paziņojums

Izlasiet visas izstrādājumu rokasgrāmatas un konsultējieties ar Beckman Coulter apmācītu personālu, pirms mēģināt lietot instrumentu. Nemēģiniet veikt nekādas procedūras, kamēr visas instrukcijas nav rūpīgi izlasītas. Vienmēr ņemiet vērā marķējumu uz produktiem un ražotāja ieteikumus. Ja kādā situācijā rodas šaubas, kā rīkoties, sazinieties ar Beckman Coulter pārstāvi.

Beckman Coulter Inc. aicina savus klientus rīkoties saskaņā ar visiem valstī noteiktajiem veselības aizsardzības un drošības standartiem, piemēram, attiecībā uz barjeraizsardzības lietošanu. Tas var iekļaut aizsargbriļļu, cimdu, atbilstoša laboratorijas apģērba un citu līdzekļu lietošanu, izmantojot un uzturot šo vai jebkuru citu automatizēto laboratorijas analizatoru.

Paziņojums lietotājam

Attiecībā uz pacientu/lietotāju/trešo personu Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (Regula 2017/746/ES par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savai valsts iestādei.

Trauksmes ziņojumi “Brīdinājums”, “Uzmanību!”, “Svarīgi” un “Piezīme”

Šajā rokasgrāmatā ir redzami tālāk norādītie trauksmes ziņojumi “Brīdinājums” un “Uzmanību!”.

⚠ BRĪDINĀJUMS

BRĪDINĀJUMS norāda uz iespējami bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnu traumu, ja tā netiek novērsta. Šis apzīmējums var tikt lietots, lai norādītu uz, iespējams, kļūdainiem datiem, kas var būt par iemeslu nepareizai diagnozei.

⚠ UZMANĪBU!

UZMANĪBU! norāda uz iespējami bīstamu situāciju, kas var izraisīt nelielu vai mērenu traumu, ja tā netiek novērsta. Var tikt lietots, lai brīdinātu par nedrošu rīcību. Šis apzīmējums var tikt lietots, lai norādītu uz, iespējams, kļūdainiem datiem, kas var būt par iemeslu nepareizai diagnozei.

SVARĪGI! SVARĪGI! Izmanto komentāriem, kas var papildināt informāciju par veicamo darbību vai procedūru. Padoms sadaļā “SVARĪGI!” pievieno aprīkojuma veiktspējai vai procesam noderīgu informāciju.

PIEZĪME PIEZĪME tiek lietots, lai pievērstu uzmanību svarīgai informācijai, kas jāņem vērā, uzstādot, lietojot vai remontējot šo aprīkojumu.

Drošības pasākumi

⚠ BRĪDINĀJUMS

Operatora traumu un/vai bioloģiski bīstama piesārņojuma risks, ja:

- **pirms instrumenta darbības un tās laikā nav pareizi aizvērtas un nofiksētas visas durvis, vāki un paneļi;**
- **ir bojāti drošības blokatori un sensori;**
- **netiek pievērsta uzmanība un netiek veiktas darbības pēc instrumenta trauksmes signālu un kļūdu ziņojumu parādīšanas;**
- **jūs pieskaraties kustīgajām daļām;**
- **jūs nepareizi rīkojaties ar bojātajām detaļām;**
- **durvis, vāki un paneļi tiek nepareizi atvērti, aizvērti, noņemti un/vai uzlikti;**
- **problēmu novēršanai tiek lietoti neatbilstoši rīki.**

Lai izvairītos no traumām:

- **instrumenta lietošanas laikā pārliecinieties, vai durvis, vāki un paneļi ir aizvērti un fiksēti;**
- **pilnībā izmantojiet instrumenta drošības funkcijas;**
- **pievērsiet uzmanību un veiciet atbilstošas darbības pēc instrumenta trauksmes un kļūdu ziņojumu parādīšanas;**
- **nepieskarieties kustīgajām detaļām;**
- **ziņojiet savam Beckman Coulter pārstāvim par bojātām detaļām;**
- **uzmanīgi atveriet/noņemiet un aizveriet/uzlieciet durvis, vākus un paneļus;**
- **traucējummeklēšanai izmantojiet atbilstošus rīkus.**

⚠ UZMANĪBU!

Instruments var tikt bojāts un darbības kļūmes var rasties šādos gadījumos:

- **šis aprīkojums tiek lietots citādi, nekā norādīts. Lietojiet instrumentu, kā norādīts izstrādājuma rokasgrāmatās;**
- **savā datorā uzstādāt programmatūru, kuru Beckman Coulter nav apstiprinājis. Lietojiet savu sistēmu tikai ar Beckman Coulter apstiprinātu programmatūru;**
- **jūs instalējat programmatūru, kas nav oriģinālā, ar autortiesībām aizsargātā versija. Lai izvairītos no vīrusiem, lietojiet tikai oriģinālās, ar autortiesībām aizsargātās programmatūras versijas;**
- **jūs neskenējat noņemamo datu nesēju (USB zibatmiņas disku) pirms tā pievienošanas datoram. Vienmēr skenējiet noņemamo datu nesēju.**

⚠ UZMANĪBU!

Ja neiegādājāties šo izstrādājumu no Beckman Coulter vai autorizēta Beckman Coulter izplatītāja un tam nav Beckman Coulter apkopes līguma, Beckman Coulter nevar garantēt, ka šis izstrādājums būs aprīkots ar jaunākajiem obligātajiem tehnikas atjaunojumiem un ka jūs saņemsiet jaunākos informācijas biļetenus par šo izstrādājumu. Ja iegādājāties šo izstrādājumu no trešās personas un vēlaties saņemt vairāk informācijas par šo jautājumu, zvaniet Beckman Coulter pārstāvim.

Satura rādītājs

Redakciju vēsture, iii

Drošības paziņojums, v

Paziņojums lietotājam, v

Trauksmes ziņojumi “Brīdinājums”, “Uzmanību!”, “Svarīgi” un “Piezīme”, v

Drošības pasākumi, vi

Ievads, xi

Kādi dokumenti ir ietekmēti, xi

Par šo papildinājumu, xi

Apzīmējumi, xi

1. NODAĻA: DxH 520 un DxH 500 lietošanas instrukciju atjauninājumi, 1-1

Atsauces intervāls, 1-1

Saistītie dokumenti

Ievads

Kādi dokumenti ir ietekmēti

Šajā pielikumā ir izklāstīti DxH 520 un DxH 500 lietošanas instrukciju (IFU) atjauninājumi (informāciju par IFU daļas numuru skatiet šeit: Saistītie dokumenti).

Šajā dokumentā sniegta jaunākā sistēmas informācija par gadījumiem, kad sistēma, programmatūra un/vai darbība atšķiras no pieejamā apraksta vai vēl nav dokumentēta DxH 560 IFU un DxH 500 IFU (lietošanas instrukcijās) programmatūras versijai 2.0.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu dokumenta saturu. Šīs darbības neietekmē pacientu rezultātus.

Saglabājiet šo pielikumu kopā ar pašreizējo dokumentāciju.

Par šo papildinājumu

PIEZĪME Šajā papildinājumā parādītie ekrāni un aparatūra var nedaudz atšķirties no ekrāniem un aparatūras jūsu sistēmas konfigurācijā.

Šajā DxH 520 un DxH 500 papildinājumā sniegtā informācija ir sakārtota tālāk norādītajā veidā.

1. NODAĻA, DxH 520 un DxH 500 lietošanas instrukciju atjauninājumi
Sniedz informāciju par DxH 520 lietošanas instrukciju un DxH 500 lietošanas instrukciju atjauninājumiem. Lai uzzinātu IFU daļas numurus, skatiet Saistītie dokumenti.

Apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā ir šādi apzīmējumi:

- **Treknraksta** fonts norāda atlases ekrānos.
- *Slīpraksta* fonts norāda jaunu vai atjauninātu tekstu.
- Termins *Atlasīt* tiek lietots, lai norādītu uz pieskaršanos ekrānam ar pirkstu.

SVARĪGI! SVARĪGI! Izmanto komentāriem, kas var papildināt informāciju par veicamo darbību vai procedūru. Ievērojot padomus sadaļā, kas apzīmēta ar vārdu "SVARĪGI!", aprīkojuma darbība vai process dod papildu labumu.

PIEZĪME Vārds PIEZĪME tiek lietots, lai pievērstu uzmanību svarīgai informācijai, kas jāņem vērā, lietojot šo aprīkojumu vai veicot tā apkopi.

1. NODAĻA

DxH 520 un DxH 500 lietošanas instrukciju atjauninājumi

Atsauces intervāls

Tālāk norādītā informācija ir grozīta sadaļā Atsauces intervāls DxH 520 lietošanas instrukciju un DxH 500 lietošanas instrukciju 1. nodaļā:

Atsauces intervāli tika pārbaudīti vīriešiem un sievietēm līdz 65 gadu vecumam. Jūsu laboratorijai ir jānosaka atsauces intervāli vecumam, kas pārsniedz 65 gadus.

Saistītie dokumenti

Jūsu dokumentāciju iespējams atrast mūsu vietnē www.beckmancoulter.com/techdocs.

Instructions for Use (Lietošanas instrukcija)

Ārpus ASV: DxH 520 (PN B85528)
DxH 500 (PN D25055)

ASV: DxH 520 (PN C41838)
DxH 500 (PN C42118)

- Sistēmas pārskats
- Darbības principi
- Ikdienas pārbaudes
- Kvalitātes kontrole
- Parauga analīze
- Datu pārskatīšana
- Darbu saraksts
- Izslēgšana
- Iestatīšana
- Problēmu novēršana
- Kvalitātes nodrošināšana
- Tīrīšanas procedūras
- Nomaiņas/pielāgošanas procedūras
- Pielikumi
- Saīsinājumi un akronīmi
- Vārdnīca
- Atsauces
- Alfabētiskais rādītājs
- Garantija

Host Transmission (Pārsūtīšana uz resursdatoru)

PN B38989

Hematology Tube List (DxH 520 and DxH 560) (Hematoloģijas stobriņu saraksts) (DxH 520 un DxH 560))

PN C12794

Symbols Glossary (Simbolu vārdnīca)

PN C29230

Installation, Operation, and Performance Qualification (Uzstādīšanas, ekspluatācijas un veiktspējas kvalifikācija)

PN B75977

www.beckmancoulter.com

BECKMAN COULTER

© 2025 Beckman Coulter, Inc.
Visas tiesības paturētas