




1. svibnja 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Dxl 9000 Access imunokemijski analizator

REF	UDI**	
C11137	15099590732103	SW 1.20

(SRN): US-MF-000010288

Poštovani korisniče proizvoda Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku sigurnosno-korektivnu mjeru za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadržava važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

PROBLEMATIKA:	<ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da je kod Dxl 9000 Access imunokemijskih analizatora s verzijom softvera 1.20 moguć povećan broj neuspješnih pokušaja postavljanja dovoda reakcijskog spremnika (RV) u početni položaj tijekom inicijalizacije sustava.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Takvi neuspješni pokušaji postavljanja u početni položaj uzrokovat će neuspješnu inicijalizaciju analizatora te će rezultirati crvenim sistemskim upozorenjem sa sljedećim opisom: „Dovod reakcijskog spremnika – status kontrole uređaja (dovod reakcijskog spremnika nije vraćen u početni položaj“ (RVSupplyAssembly – MachineControlStatus (RVSupply was not homed)). Ako su višestruki pokušaji inicijalizacije i dalje neuspješni te je potreban posjet u svrhu servisiranja da bi se ova problematika riješila, moguća je odgoda u izvještavanju rezultata testa koja bi mogla dovesti do odgode liječenja pacijenta. Ova problematika ne uzrokuje pogrešne rezultate testova pacijenata.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Ako u svom laboratoriju opazite crveni događaj sustava koji nije riješen nakon inicijaliziranja analizatora, obratite se predstavniku tvrtke Beckman Coulter i dogovorite posjet za servis.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter objavit će modifikaciju za ovu problematiku. Vaš servisni predstavnik dogovorit će s Vama instalaciju modifikacije kada bude raspoloživa.

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj terenskoj sigurnosno-korektivnoj mjeri.

Molimo, prosljedite ove informacije osoblju u Vašem laboratoriju te zadržite ovu obavijest u sklopu dokumentacije o sustavu kvalitete Vašeg laboratorija. Ako ste prosljedili bilo koji od gore navedenih proizvoda s ovom problematikom drugom laboratoriju, pošaljite tom laboratoriju kopiju ovog dopisa.




Molimo, popunite i pošaljite natrag priloženi obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti, obratite se našem Centru za korisničku podršku putem naše internetske stranice <http://www.beckmancoulter.com> ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Ispričavamo se za eventualne neugodnosti koje je ova problematika uzrokovala Vašem laboratoriju.

S poštovanjem

Signed by:

Signer Name: Martina Orsag Erceg
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 06-May-2025 | 2:37:58 AM PDT
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

Martina Orsag Erceg
Odjel za kvalitetu i regulatorne poslova
Beckman Coulter d.o.o.

Prilog: obrazac za odgovor

© 2025 Beckman Coulter. Sva prava pridržana. Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga Beckman Coulter spomenuti u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim zemljama.