




25. ožujka 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Dxl 9000 imunokemijski analizator

REF	UDI**	
C11137	15099590732103	SW 1.20.0 i niže

Jedinstveni registracijski broj (SRN): US-MF-000010288

Poštovani korisnici Beckman Coulter proizvoda,

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

PROBLEMATIKA:	<ul style="list-style-type: none"> Ova problematika javlja se kod Dxl 9000 analizatora koji rade s gore navedenim verzijama softverate su spojeni na <i>host</i> sustav (laboratorijski informacijski sustav (LIS) ili <i>middleware</i>). Ako je Dxl 9000 analizator akumulirao rezultate otkazanih testova kontrole kvalitete (QC) koji nisu poslani u <i>host</i> sustav, postoji mogućnost da analizator izgubi komunikaciju s <i>host</i> sustavom. Izgubljena veza ne može se ponovno uspostaviti rutinskim postupkom otklanjanja problema. Gubitak komunikacije Dxl 9000 analizatora s <i>host</i> sustavom utječe na obradu uzoraka.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Kada izgubi komunikaciju s <i>host</i> sustavom, Dxl 9000 analizator odgovara na jedan od sljedećih načina: <ul style="list-style-type: none"> Ne generira se poruka o događaju: Analizator može poslati epruvete s uzorcima u područje za izlaz (output) uzoraka ili uzorci mogu ostati u području za aspiraciju uzoraka. Analizator ne može provoditi dodatne analize koristeći uobičajene postupke otklanjanja problema. ILI Generira se poruka o događaju koja upozorava Vaš laboratorij da analizator nije spojen na LIS. Analizator ne aspirira uzorke pacijenata, ali epruveta s uzorkom šalje se u područje za izlaz (output) uzoraka. Oba odgovora prekidaju obradu uzorka što odgađa izdavanje nalaza pacijenta, a posljedično može dovesti i do odgode u liječenju pacijenta.
RADNJA:	Za sprječavanje ove problematike:



	<p>Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da, svaki put kada je vrijeme za rutinski postupak čišćenja (<i>Cleaning Routine</i>) u sklopu održavanja, Vaš laboratorij provede korake navedene u Prilogu A prije nego što započne rutinski postupak čišćenja (<i>Cleaning Routine</i>).</p> <p>Ako se javi ova problematika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ako DxI 9000 analizator izgubi komunikaciju s <i>host</i> sustavom i ne generira poruku o događaju, provedite korake navedene u Prilogu A kako biste ponovno uspostavili komunikaciju s <i>host</i> sustavom. • Ako DxI 9000 analizator izgubi komunikaciju te generira poruku o događaju, slijedite korake za otklanjanje problema korisničkom sučelju kako biste ponovno uspostavili vezu s LIS-om. Ako koraci za otklanjanje problema ne razriješe ovaj događaj, provedite korake navedene u Prilogu A kako biste ponovno uspostavili komunikaciju s <i>host</i> sustavom. • Uzorci se mogu testirati na drugom analizatoru kako se ne bi dodatno dogodilo izdavanje nalaza pacijenata.
<p>RJEŠENJE:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je osnovni uzrok ove problematike te će u budućem izdanju softvera implementirati ispravak. • Vaš servisni predstavnik tvrtke Beckman Coulter će Vam se javiti kako bi dogovorio nadogradnju softvera kada bude raspoloživa.

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

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



Molimo Vas da nam priloženi obrazac za odgovor ispunjenog pošaljete u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Ako imate pitanja vezana uz ovu obavijest, obratite se našem Centru za korisničku podršku:

S naše internetske stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se za 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: 25-Mar-2025 | 7:50:40 AM PDT
 7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

Martina Orsag Erceg

Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove

Beckman Coulter d.o.o.

Prilog: obrazac za odgovor, Prilog A



© 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.

Koraci za sprječavanje problematike opisani su u Prilogu A dopisa o terenskim mjerama

Prilog A: FA-25027

Slijedite ovekorake kako biste ponovno uspostavili komunikaciju između Dxl 9000 imunokemijskog analizatora i *host* sustava.

1. Provjerite da je analizator u zelenom stanju rada, ali da ne obrađuje uzorke. Pogledajte temu *Nadzor statusa uzorka (Monitoring Sample Status)* u rubrici Pomoć (*System Help*) ili u uputama za uporabu za više informacija.
2. Odaberite **Izbornik (Menu) > Konfiguracija sustava (System Configuration) > LIS**.
3. Pod Protokol za LIS, odaberite **Onemogućeno**.
4. Aktivirajte privremenu (draft) konfiguraciju. Pogledajte temu *Aktivacija privremene konfiguracije (Activating a Draft Configuration)* u rubrici Pomoć ili u uputama za uporabu za više informacija.
5. Ponovno pokrenite računalo analizatora (restart). Pogledajte postupak *Ponovno pokretanje računala analizatora (Restarting the Analyzer Computer)* u rubrici Pomoć ili u uputama za uporabu za više informacija.
6. Odaberite **Izbornik (Menu) > Konfiguracija sustava (System Configuration) > LIS**.
7. U dijelu Protokol za LIS, odaberite **CLSI LIS01-A/LIS02-A (ASTM)**.
8. Aktivirajte privremenu konfiguraciju. Pogledajte temu *Aktivacija privremene konfiguracije (Activating a Draft Configuration)* u rubrici Pomoć ili u uputama za uporabu za više informacija.
9. Pošaljite rezultate testa u *host* sustav kako biste potvrdili da je komunikacija ponovno uspostavljena.

Ako komunikacija s *host* sustavom nije ponovno uspostavljena, obratite se predstavniku tvrtke Beckman Coulter i dogovorite servisni posjet.