



1. prosinca 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Analizatori UniCel DxI 600 i 800

REF	Kataloški broj	UDI
UniCel DxI 600	A71460	15099590369224
UniCel DxI 600	A71461	15099590369248
UniCel DxI 600	A30260	15099590341602
UniCel DxI 800	973100	Chaska: 15099590265373 Suzhou: 16954701000412
UniCel DxI 800	A71456	15099590369194
UniCel DxI 800	A71457	15099590369231
UniCel DxI 800	A25288	15099590194819

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

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku sigurnosno-korektivnu mjeru za gore navedene proizvode. Ovaj dopis sadrži važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

PROBLEMATIKA:	Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da se, zbog potencijalnog problema s komunikacijom, gore navedeni analizatori možda neće uspješno ponovno pokrenuti nakon standardnog isključivanja, čak ni nakon više pokušaja. Ako se ovaj problem pojavi, uređaj neće moći dovršiti inicijalizaciju i prijeći u način rada " Spremno " (Ready).
UTJECAJ:	- Ako se komunikacija ne uspostavi nakon što Vaš laboratorij slijedi normalan postupak ponovnog pokretanja dokumentiran u uputama za uporabu "Unicel DxI Access Immunoassay System Instructions for Use" (IFU): - Područje stanja sustava u gornjem lijevom kutu korisničkog sučelja softvera bit će crveno, ali način rada "Nije spremno" (Not Ready) neće biti prikazan. - Analizator neće obrađivati uzorke pacijenata, kontrolne materijale (QC) ili kalibratore. - U najgorem slučaju, neprimjereno kašnjenje u zbrinjavanju pacijenta ili prerani otpust zahvaćenog pacijenta izlaže pacijenta povećanom riziku od propuštene dijagnoze i odgođenog liječenja akutnog infarkta miokarda. - Ovaj problem ne utječe na rezultate testova.
RADNJA:	Slijedite postupak ponovnog pokretanja dokumentiran u odjeljku 2 uputa za uporabu "Unicel DxI Access Immunoassay System Instructions for Use".



	- Ako Vaš analizator i dalje ima ovaj problem, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Beckman Coulter. - Beckman Coulter preporučuje da se ovaj dopis istakne na ili u blizini zahvaćenih analizatora.
RJEŠENJE:	- Tvrtka Beckman Coulter trenutno istražuje ovaj problem. - Ovaj će se problem riješiti u budućoj nadogradnji softvera.

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

Molimo Vas da podijelite ove informacije sa laboratorijskim osobljem 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, molimo Vas da im pošaljete kopiju ovog dopisa.

Molimo ispunite i vratite priloženi Obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se našem centru za korisničku podršku:

- s naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

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

S poštovanjem,

Signed by:

 Signer Name: Nina Babin
 Signing Reason: I have reviewed this document
 Signing Time: 01-Dec-2025 | 4:23:42 AM PST
 EC82B4A38F64483C9C148277C8C9C78B

Nina Babin
 Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove
 Beckman Coulter d.o.o.

U prilogu: Obrazac za odgovor

Beckman Coulter, stilizirani logo i nazivi Beckman Coulter proizvoda i usluga spomenuti ovdje zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.