



1. svibnja 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Dxl 9000 Access imunokemijski analizator

REF	UDI**	
C11137	15099590732103	SW 1.20.0

(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:	Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da je kod Dxl 9000 Access imunokemijskih analizatora s verzijom softvera 1.20 moguć povećan broj neuspješnih pokušaja otklanjanja zaglavljenja dovoda reakcijskog spremnika (RV).
UTJECAJ:	- Takvi neuspješni pokušaji rezultirat će sistemskim upozorenjem u crvenoj boji sa sljedećim opisom: „The RV supply did not keep the RV chute full” (Dovod reakcijskog spremnika nije održavao napunjen dovodni kanal reakcijskog spremnika). - Uz navedeno sistemsko upozorenje, na Dxl 9000 Access imunokemijskom analizatoru bit će prisutan i crveni, stopirani („Stopped”) status sustava. Kad se to dogodi, moguće je da će analizator otkazati testove koji su trenutno u tijeku. - Ako nije raspoloživ dovoljan volumen uzorka da bi se ponovio otkazani test, moguća je odgoda u izvještavanju rezultata testova koja bi mogla dovesti do odgođenog liječenja pacijenata. - Ova problematika ne uzrokuje pogrešne rezultate testova pacijenata.
RADNJA:	Ako u svom laboratoriju opazite sistemsko upozorenje opisan u ovom dopisu: - provedite inicijalizaciju sustava kako biste nastavili uobičajen rad - ponovite testiranje za sve otkazane testove. Nije potrebna nikakva radnja ako u Vašem laboratoriju nije opaženo gore navedeno sistemsko upozorenje.
RJEŠENJE:	- 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, proslijedite ove informacije osoblju u Vašem laboratoriju te zadržite ovu obavijest u sklopu dokumentacije o sustavu kvalitete Vašeg laboratorija. Ako ste proslijedili 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 | 2:42:32 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 tvrtke Beckman Coulter spomenuti u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim zemljama.