



15. rujna 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

DxFLEX protočni citometar

REF	UDI	Serijski brojevi
C44326	15099590738587	Prilog A.

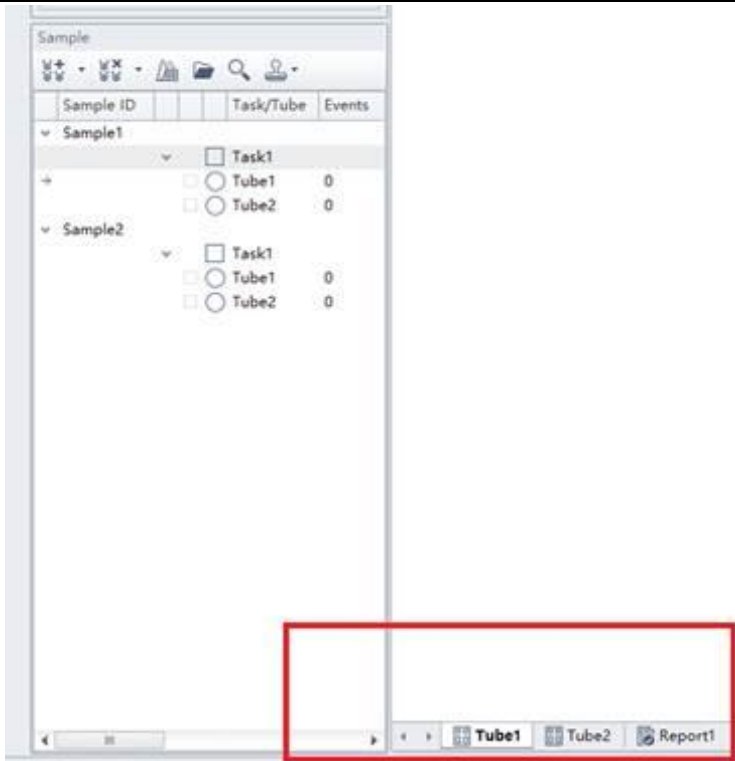
Jedinstveni registracijski broj (SRN): CN-MF-000011854

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

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

PROBLEMATIKA:	Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da je moguće rušenje softvera verzije 2.3.4.37 platforme DxFLEX zbog greške u kodu. Korištenjem protočnog citometra DxFLEX za prikupljanje podataka uz uporabu korisnički definiranog protokola, softver CytExpert za platformu DxFLEX (verzija 2.3.4.37) može se neočekivano srušiti. Moguće je da zbog toga prikupljanje podataka neće biti dovršeno prema unaprijed zadanim uvjetima (tj. broju događaja i/ili vremenu prikupljanja). Ako se rušenje softvera ne otkrije brzo, moguće je da će uzorak biti do kraja potrošen.
UTJECAJ:	U situacijama kada je volumen uzorka ograničen i/ili je potrošen sav materijal uzorka, može doći do kašnjenja u izvještavanju rezultata pacijenta. Moguće je i kašnjenje u evaluaciji hematolimfoidne zloćudne bolesti, a u najgorem slučaju može biti potrebno ponovno uzeti uzorke kao što su uzorci koštane srži ili limfnog čvora. Ova problematika ne utječe na korisnike aplikacije ClearLLab 10C ni povezani protokol za prikupljanje podataka.
RADNJA:	Slijedite donje korake prilikom provođenja eksperimenata na instrumentu dok se softver ne ažurira na verziju u kojoj će ova problematika biti ispravljena: - Pripremite datoteku za eksperiment (kreirajte uzorak, postavite lokaciju, itd.) - Prijedite na prvi list „Epruveta“ za svaki zadatak koji ćete unijeti.



	 c. Spremite i zatvorite datoteku eksperimenta. d. Ponovno otvorite eksperiment (nakon otvaranja eksperimenta NEMOJTE prelaziti na list REPORT (IZVJEŠĆE)) <u>Ovaj korak spriječit će rušenje softvera uslijed navedene greške u kodu.</u> e. Provedite akviziciju. f. Analizirajte podatke. • Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da postavite ovaj dopis na odnosne analizatore ili blizu njih dok ne bude dovršeno ažuriranje softvera u kojem će ova problematika biti ispravljena.
RJEŠENJE:	• Tvrtka Beckman Coulter izdala je verziju softvera u kojoj je ova problematika riješena (verzija 2.3.5.284). • Javit će Vam se Vaš servisni predstavnik tvrtke Beckman Coulter kako bi dogovorio ažuriranje softvera.

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 ili navedite lokalne podatke za kontakt:

- s naše internetske stranice: <http://www.beckman.com>

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

S poštovanjem,

Signed by:

 Signer Name: Martina Orsag Erceg
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 17-Sep-2025 | 3:42:48 AM PDT
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

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

Prilog: obrazac za odgovor

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.

**Prilog A:****Serijski brojevi proizvoda DxFLEX C44326:**

AD10009	AD50131	BE50191	BF01002	BF17072	BG10013	BG11019	BG34089	BH14049	BH14052
BH19079	BH19087	BH20090	BH24099	BH32134	BH38161	BH39172	BH42181	BH42182	BH42183
BH42184	BH42185	BH42186	BH42187	BH43188	BH43189	BH43190	BH43191	BH43192	BH43193
BH43194	BH43195	BH43196	BH43197	BH43198	BH43199	BH44202	BH44203	BH44204	BH44205
BH44206	BH44207	BH44208	BH44209	BH45210	BH45211	BH45212	BH45213	BH46214	BH46215
BH46216	BH46218	BH46220	BH46221	BH46222	BH46223	BH46224	BH46225	BH47226	BH47227
BH47228	BH47229	BH47230	BH47231	BH47232	BH47233	BH48234	BH48235	BH48236	BH48237
BH48238	BH48239	BH49240	BH49241	BH49242	BH49243	BH49244	BH49245	BH50246	BH50248
BH50250	BH50251	BH50252	BH50253	BH52254	BH52256	BH52257	BH52258	BH52259	BH52260
BJ01001	BJ01002	BJ02003	BJ02004	BJ02005	BJ02006	BJ02007	BJ03009	BJ03010	BJ03011
BJ03012	BJ03013	BJ03014	BJ03015	BJ03016	BJ04017	BJ04018	BJ04019	BJ04020	BJ04021
BJ04022	BJ05023	BJ06024	BJ06025	BJ06026	BJ07027	BJ07028	BJ07029	BJ08030	BJ08031
BJ09033	BJ09034	BJ10036	BJ11037	BJ11038	BJ11039	BJ12040	BJ12041	BJ12042	BJ12043
BJ12044	BJ12045	BJ13046	BJ13047	BJ13048	BJ14049	BJ14050	BJ14051	BJ14052	BJ15053
BJ15054	BJ15055	BJ15057	BJ15059	BJ15060	BJ16061	BJ16062	BJ16063	BJ17065	BJ17066
BJ17067	BJ17068	BJ17069	BJ18070	BJ18071	BJ18072	BJ18073	BJ18074	BJ18075	BJ18076
BJ18077	BJ19078	BJ19079	BJ19080	BJ19081	BJ20082	BJ20083	BJ20084	BJ21085	BJ21086
BJ21087	BJ22088	BJ22089	BJ22090	BJ22091	BJ22092	BJ23093	BJ23094	BJ23095	