



12. lipnja 2023.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

DxA 5000 sustav za (laboratorijsku) automatizaciju

REF	LOT	
B50516	nije primjenjivo	nije primjenjivo

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	Softver DxA konfiguriran je tako da prepozna testove koji se ne trebaju izvoditi iz određenih vrsta epruveta. Softver DxA NE prenosi poruku o tome posredničkom softveru Remisol dovoljno brzo da spriječi izvođenje testa.
UTJECAJ:	Testovi se mogu pogrešno izvoditi. U slučaju da epruveta sadržava aditiv koji bi mogao ometati test, rezultat testa može biti netočan.
RADNJA:	Pregledajte epruvete koje su sortirane u regiju „pogreške“ i potvrdite da je vrsta epruvete, prema uputama za upotrebu određenog testa, prikladna za izvođenje istog.
RJEŠENJE:	Ažuriranje softvera je u tijeku i bit će objavljeno radi rješavanja ovog problema. Vaš servisni inženjer tvrtke Beckman Coulter obaviti će instalaciju.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se našem centru za tehničku podršku ili lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter:

- Putem naše internetske stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter




Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

DocuSigned by:

Jelena Bjelanovic

 Signer Name: Jelena Bjelanovic
I, Jelena Bjelanovic, approve this document
Signin Time: 14 Jun 2023 11:58:05 PM PRT
Quality & Regulatory Affairs Specialist
9C63238BA62049909ACB1C6B76D3FEC1

Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.