



08. siječnja 2024.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

DxC 500 AU biokemijski analizator

REF.	UDI-DI	Serijski broj	Verzija softvera
C63519	14987666545058	Vidjeti Prilog A	V1.4, V1.4.1, V1.4.2, V1.4.3
C63520	14987666545065		

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

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku mjeru za gore navedeni proizvod. Informacije o odnosnom proizvodu nalaze se u Prilogu A. Ovaj dopis sadržava važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

PROBLEMATIKA:	<p>Između 1. srpnja i 17. prosinca 2024. predstavnik tvrtke Beckman Coulter nadogradio je softver analizatora DxC 500 AU.</p> <p>Reagensima koji su u vrijeme nadogradnje softvera bili postavljeni na uređaj ponovno je postavljen (resetiran) „on-board stability“ za odnosi reagens.</p>
UTJECAJ:	<p>Zbog softverskog resetiranja „on-board stability“ bočica reagensa, ako bočice reagensa nisu ispražnjene ili uklonjene s analizatora, moguće je da su uzorci pacijenata analizirani reagensima kojima je istekao stvaran „on-board stability“ naveden za taj reagens.</p> <p>Materijali za kontrolu kvalitete (QC) ispituju se nakon nadogradnje softvera analizatora te najmanje jednom dnevno nakon toga. Stoga bi propadanje reagensa postavljenog na analizator bilo vidljivo u analizi materijala za kontrolu kvalitete.</p> <p>Moguće je da zbog ove problematike liječniku bude prijavljen pogrešan rezultat pretrage.</p>
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Zamijenite i bacite sve bočice reagensa koje su bile postavljene na analizator u vrijeme nadogradnje softvera. Pregledajte podatke o kontroli kvalitete i poduzete radnje za slučaj odstupanja izvan dozvoljenog laboratorijskog raspona koji je mogao ukazivati na moguće smanjenje stabilnosti reagensa. Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da sadržaj ovog dopisa podijelite sa svojim laboratorijem i/ili medicinskim direktorom kako bi se odredilo je li potrebno provesti pregled prethodnih rezultata testova pacijenata.



RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none">• Ako je potreban određeni datum nadogradnje softvera, obratite se tvrtki Beckman Coulter.• Tvrtka Beckman Coulter javit će Vam se u vezi s ovim dopisom i zamjenama bačenih reagensa.
------------------	---

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

Molimo, prosljedite ove informacije osoblju u Vašem laboratoriju 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, 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:

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

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: 07-Jan-2025 | 11:00:43 PM PST

7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

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

Prilog: obrazac za odgovor
Prilog A

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

Kataloški broj	Serijski broj
C63520	2024070116
C63520	2023070009
C63520	2023110023
C63520	2024010024
C63520	2024010025
C63520	2024010038
C63520	2024050066
C63520	2024010035
C63520	2024050072
C63520	2024040056
C63520	2024030049
C63520	2024020046
C63520	2024070111
C63520	2024030051
C63520	2024030052
C63520	2024010033
C63520	2023090015
C63520	2024060103
C63520	2024060104
C63520	2024060101
C63520	2024010029
C63520	2024080145
C63520	2024060107
C63520	2023080012
C63520	2024040060
C63520	2024050074
C63520	2024020045
C63520	2024020042
C63520	2024040062
C63520	2024010031
C63520	2024020043
C63520	2024020047
C63520	2024060096
C63520	2024040059
C63520	2024060075
C63520	2024060106
C63520	2023100019
C63519	2024090170



Kataloški broj	Serijski broj
C63520	2024030053
C63520	2023070010
C63520	2024070129
C63520	2024070130
C63520	2024020041
C63520	2024030055
C63520	2024090183
C63520	2024010036
C63520	2024010037
C63520	2024070132
C63520	2024070131
C63520	2023100020
C63520	2024050064
C63520	2024050070
C63520	2023090016
C63520	2023110022
C63520	2024070110
C63520	2024080144