



30. siječnja 2023.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Access 2 Immunoassay Analyzer
Access 2 Section, DxC 600i

REF	Serijski broj
81600N 386220 A65531 A25640	Potpuni popis dotičnih serijskih brojeva potražite u Dodatku A.

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.

<p>PROBLEM:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da je pojas matice vodećeg vijka na kraku za ispiranje analizatora Access 2 podložan lomu. Na slici 1 prikazani su primjeri slomljenih i neoštećenih pojaseva matica. • Dodatak A sadrži potpuni popis serijskih brojeva sustava Access 2 Immunoassay System koji uključuju pojaseve matica podložne lomu. <div data-bbox="441 1068 1354 1386"> </div> <p>Slika 1: primjeri slomljenog pojasa matice nalaze se na lijevoj strani i u sredini, a neoštećeni pojas matice na desnoj strani.</p>
<p>UTJECAJ:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ako je pojas matice slomljen, krak za ispiranje sustava Access 2 Immunoassay System možda se neće pomicati na predviđeni način. <ul style="list-style-type: none"> – To može dovesti do greški u kretanju kraka za ispiranje (Wash Arm Motion Error) u zapisniku Event Log (Zapisnik o događajima). – Slomljeni pojas matice može povećati rizik od pogrešne kontrole kvalitete ili pogrešnih rezultata za pacijente ako se pri nepravilnom pomicanju kraka za ispiranje ne prijavi greška u kretanju kraka za ispiranje. Slomljeni pojas matice



	<p>može dovesti do višestrukih neuspjelih postupaka kontrole kvalitete testa i/ili nekoliko pogrešnih rezultata.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pogrešni rezultati povezani sa slomljenim pojasom matice obično pokazuju povećane relativne svjetlosne jedinice (RLU-ove). Viši RLU-ovi povezani su s višim rezultatima sendvič-testova i nižim rezultatima kompetitivnih testova.
AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Nakon primitka ovog pisma u skladu s uputama u Dodatku B provjerite je li pojas matice vodećeg vijka na kraku za ispiranje oštećen. Ponavljajte taj pregled tijekom tjednih postupaka održavanja dok se dotični pojas matice ne zamijeni. • Ako pojas matice izgleda netaknuto i neoštećeno: <ol style="list-style-type: none"> 1. Možete nastaviti s uobičajenim radom na instrumentu. 2. Ako uočite greške u kretanju kraka za ispiranje (Wash Arm Motion Errors), <ol style="list-style-type: none"> a. Pregledajte pojas matice prema uputama u Dodatku B. b. Ako pojas matice izgleda netaknuto i neoštećeno, slijedite korake za otklanjanje poteškoća u slučaju greški u kretanju kraka za ispiranje navedene u dijelu Help (Pomoć) za sustav ili dokumentu <i>Access 2 System Reference Manual</i> (Referentni priručnik za sustav Access 2). c. Za daljnju pomoć obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter. • Ako pojas matice izgleda oštećeno na bilo koji način: <ol style="list-style-type: none"> 1. Provedite kontrolu kvalitete kako biste potvrdili valjanost rezultata od izvođenja posljednje prihvatljive kontrole kvalitete. 2. Prestanite s upotrebom sustava Access 2. 3. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter za daljnju pomoć i dogovor o žurnoj zamjeni pojasa matice.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter zamijenit će dotične pojaseve matica u svim sustavima Access 2 Immunoassay Systems navedenim u Dodatku A. Navedeni problem ne utječe na zamjenske pojaseve matica. • Vaš servisni predstavnik obratit će vam se kako bi zakazao termin zamjene vašeg pojasa matice vodećeg vijka na kraku za ispiranje.

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.

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

S poštovanjem,

DocuSigned by:
Helena Matezović

 Signer Name: Helena Matezović
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 30-Jan-2023 | 4:42:07 AM PST
9D2F502603AE4A03B5467E660665DC36

Helena Matezović
REGULATORY AFFAIRS EE, CROATIA & ADRIATIC

Privitci:

- Obrazac s potvrdom primitka
- Dodatak A – Popis dotičnih serijskih brojeva
- Dodatak B – Upute za provjeru oštećenja pojasa matice vodećeg vijka na kraku za ispiranje

© Beckman Coulter. Sva prava pridržana. 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.