



19. kolovoza 2026.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Analizatori serije iQ200 i analizatori DxU 840m/850m Iris

PROIZVOD	REF	Serijski brojevi
DxU 840m Iris	C76947	Svi serijski brojevi
DxU 850m Iris	C49513	
IQ200 SPRINT	700-3322, 700-3322RFB, 700-3325, 700-3326, B48997	
IQ200 SELECT	700-3340, 700-3345, 700-3347, B48998, C10684	
IQ200 ELITE	700-3370, 700-3375, 700-3375RFB, 700-3376, B48999, C10683	

Poštovani korisniče Beckman Coulter proizvoda,

Beckman Coulter pokreće sigurnosnu korektivnu mjeru za gore navedeni proizvod. Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pozornost. Ne postoji utjecaj na rezultate pacijenata.

PROBLEM:	Beckman Coulter zaprimio je pritužbe korisnika na curenje laminarne tekućine u analizatorima serije iQ200 i analizatorima DxU 840m/850m Iris. Istragom je utvrđeno da je curenje uzrokovano strukturnim oštećenjem jednosmjernog ventila u liniji za ispiranje. To može omogućiti prijenos laminarne tekućine na unutarnje površine instrumenta i u konačnici curenje na površinu stola i/ili pod.
UTJECAJ:	- Primjeri zapažanja korisnika koji mogu ukazivati na pojavu problema uključuju, ali nisu ograničeni na: - Vidljivo curenje laminarne tekućine iz linije za ispiranje - Tekućina se skuplja na instrumentu ili oko njega - iQ Lamina je bezbojna tekućina bez mirisa koja nije klasificirana kao opasna prema Uredbi EZ 1272/2008 (CLP/GHS), američkoj OSHA HCS 2012 i UN GHS. Za potpune informacije o sigurnosti, rukovanju i zbrinjavanju pogledajte Sigurnosno-tehnički list za iQ Lamina (PN# 300-7628). Moguće zdravstvene posljedice:

Beckman Coulter, Inc.
11800 S.W. 147th Avenue
Miami, FL 33196-9015
USA

www.beckmancoulter.com

FA-26031



	• Opasnost od klizanja i pada laboratorijskog osoblja zbog istjecanja tekućine na pod, s mogućim posljedicama koje se kreću od modrica ili uganuća do prijeloma, ozljeda glave ili mišićno-koštane traume. • Iscjedak otpadne laminarne tekućine u obliku izlijevanja, raspršivanja, maglice ili aerosola može dovesti do izloženosti operatera, servisnog osoblja i drugih korisnika kemijskim tvarima. U najgorem slučaju izloženost <0,15 % fenoksietanola može uzrokovati blage simptome iritacije oka, a ako se pojave, obično su privremeno peckanje, žarenje, suženje ili crvenilo.
AKCIJA:	• Obavite svakodnevno održavanje čišćenja površina instrumenta opisano u Poglavlju 12, Postupak održavanja, uputa za uporabu DxU 840/850m (PN# C49320AB), (PN# D38676AA) ili uputa za uporabu iQ200 (PN# 300-4320CE), (PN# 300-4321EE). Tijekom čišćenja pregledajte instrument na znakove curenja laminarne tekućine, uključujući nakupljanje tekućine na instrumentu ili oko njega ili tragove tekućine na laboratorijskom stolu ili podu. Ako utvrdite da dolazi do curenja, prestanite koristiti analizator i očistite svu prolivenu tekućinu u skladu sa sigurnosnim procedurama vašeg laboratorija. • Odmah kontaktirajte tehničku podršku tvrtke Beckman Coulter ako primijetite dokaze o curenju. • Nastavite s rutinskim radom ako se ne uoči curenje, uz povećanu pozornost na simptome opisane u odjeljku o utjecaju ovog pisma. Beckman Coulter preporučuje da se ova obavijest postavi na analizatore serije iQ200 i/ili DxU 840m/850m Iris ili u njihovu blizinu.
RJEŠENJE:	• Beckman Coulter aktivno istražuje ovaj problem. Beckman Coulter će nastaviti rješavati sva prijavljena curenja laminarne tekućine putem svoje organizacije tehničke podrške dok se ovaj problem u potpunosti ne riješi.

Nadležno nacionalno tijelo obaviješteno je o ovoj terenskoj sigurnosnoj korektivnoj mjeri.

Molimo vas da ove informacije podijelite sa svojim laboratorijskim osobljem te da ovu obavijest pohranite kao dio dokumentacije sustava kvalitete vašeg laboratorija. Ako ste bilo koji od gore navedenih zahvaćenih proizvoda prosljedili drugom laboratoriju, molimo dostavite im kopiju ovog pisma.

Molimo da ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste zaprimili ovu važnu obavijest.

Beckman Coulter, Inc.
11800 S.W. 147th Avenue
Miami, FL 33196-9015
USA

www.beckmancoulter.com

FA-26031



Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih uz ovu obavijest, molimo kontaktirajte naš Centar za korisničku podršku:

- Putem naše internetske stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Lokalnog Beckman Coulter predstavnika

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovaj problem mogao prouzročiti vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:
Helena Matezović
 Signer Name: Helena Matezović
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Aug-2026 | 12:43:29 AM PDT
9D2F502603AE4A03B5467E660665DC36

Helena Matezović
Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove

Beckman Coulter

Prilog: Obrazac za odgovor

Beckman Coulter, stilizirani logo i nazivi proizvoda i usluga Beckman Coulter navedeni ovdje zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Beckman Coulter, Inc.
11800 S.W. 147th Avenue
Miami, FL 33196-9015
USA

www.beckmancoulter.com

FA-26031

Certificate Of Completion

Envelope Id: 2300B92A-19B0-8296-806B-573AEEE29DD2	Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: FA-26031_FSN_EU_EEA hr.pdf	
Source Envelope:	
Document Pages: 3	Signatures: 1
Certificate Pages: 2	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Enveloped Stamping: Enabled	Helena Matezović
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)	250 S Kraemer Blvd
	Brea, 92821
	HMATEZOVIC@dhdiagnostics.com
	IP Address: 165.1.216.171

Record Tracking

Status: Original	Holder: Helena Matezović	Location: DocuSign
8/20/2026 12:40:07 AM	HMATEZOVIC@dhdiagnostics.com	

Signer Events

Helena Matezović
HMATEZOVIC@dhdiagnostics.com
Regulatory Specialist
Beckman Coulter
Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO

Signature

Signed by:
Helena Matezović
 Signer Name: Helena Matezović
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Aug-2026 | 12:43:29 AM PDT
9D2F502603AE4A03B5467E660665DC36

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
9D2F5026-03AE-4A03-B546-7E660665DC36
Using IP Address: 165.1.216.171

With Signing Authentication via Docusign password
With Signing Reasons (on each tab):
I approve this document

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via Docusign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	8/20/2026 12:42:56 AM
Certified Delivered	Security Checked	8/20/2026 12:43:23 AM
Signing Complete	Security Checked	8/20/2026 12:43:49 AM
Completed	Security Checked	8/20/2026 12:43:49 AM

Payment Events	Status	Timestamps
----------------	--------	------------