



14. veljače, 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

DxC 500 AU klinički kemijski analizator

REF	UDI-DI	Serijski broj	Verzija softvera
C63519	14987666545058	Vidjeti Prilog A	V1.3, V1.4, V1.4.1, V1.4.2, V1.4.3
C63520	14987666545065		

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

Poštovani korisnici Beckman Coulter proizvoda,

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

PROBLEMATIKA:	Tvrtka Beckman Coulter ustanovila je da sustav ne može ponovo izračunati rezultat računskog testa prilikom ponavljanja pretraga sadržanih u računskom testu.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Prilikom ponavljanja pretraga, samo rezultat računskog testa neće biti ažuriran već će odgovarati izračunu na temelju prvotnih rezultata pretraga sadržanih u računskom testu. Navedeni rezultat će sustav izdati operateru i LIS/Middleware-u. Pacijent može dobiti nepotrebnu terapiju ili ići na nepotrebne pretrage; ili liječenje pacijenta može biti odgođeno.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Računske rezultate korisnici mogu ponovno ručno izračunati izvan mreže (offline) na temelju definirane formule te ponoviti pretrage sadržane u računskom testu. Konfigurirajte računске testove unutar LIS/Middleware-a ako postoji mogućnost za to Beckman Coulter preporučuje da prosljedite sadržaj ovog dopisa svojem laboratoriju i/ili voditelju ustanove.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter istražuje izvorni uzrok ovog problema te će implementirati korekcije u budućoj verziji softvera. Vaš servisni predstavnik tvrtke Beckman Coulter kontaktirat će Vas da dogovorite vrijeme nadogradnje softvera kada ona bude dostupna.



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 ovim problemom 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>
- lokalnom predstavniku tvrtke

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: 14-Feb-2025 | 5:47:58 AM PST
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

Martina Orsag Erceg
Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove
Beckman Coulter, Inc.

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

Broj artikla	Serijski broj
C63520	2024010028
C63520	2024060085
C63520	2024070116
C63520	2024080159
C63520	2023070009
C63520	2024070134
C63520	2024090172
C63520	2024090199
C63520	2024010026
C63520	2023110023
C63520	2024010024
C63520	2024010025
C63520	2024080150
C63520	2024080152
C63520	2024080161
C63520	2024090163
C63520	2024090165
C63520	2024090167
C63520	2024060077
C63520	2024060082
C63520	2024100209
C63520	2024090197
C63520	2023080011
C63520	2024010038
C63520	2024050066
C63520	2024010035
C63520	2024050072
C63520	2024040056
C63520	2024030049
C63520	2024020039
C63520	2024020040
C63520	2024020046
C63520	2024070111
C63520	2024030051
C63520	2024030052
C63520	2024010033
C63520	2024100215
C63520	2024100203



C63520	2023090015
C63520	2024100222
C63520	2024100224
C63520	2024060103
C63520	2024060104
C63520	2024100207
C63519	2024060094
C63519	2024070114
C63520	2024030054
C63520	2024060101
C63520	2024010029
C63520	2024100228
C63520	2024080146
C63520	2024080138
C63520	2024080145
C63520	2024060107
C63520	2024070113
C63520	2024090177
C63520	2024090179
C63520	2023080012
C63520	2024050068
C63520	2024040060
C63520	2024050074
C63520	2024020045
C63520	2024070128
C63520	2024070119
C63520	2024070115
C63520	2024020042
C63520	2024070120
C63520	2024070121
C63520	2024070123
C63520	2024070124
C63520	2024070125
C63520	2024070126
C63520	2024040062
C63520	2024010027
C63520	2024080148
C63520	2024010032
C63520	2024090181
C63520	2024010031
C63520	2024100226
C63520	2024020043



C63520	2024060099
C63520	2024010030
C63520	2024090176
C63520	2024090190
C63520	2024080141
C63520	2024040063
C63520	2024020047
C63520	2024060096
C63520	2024040059
C63520	2024060088
C63520	2024060075
C63520	2024060106
C63520	2024100230
C63519	2024090174
C63520	2025010246
C63520	2023100019
C63520	2024070109
C63520	2024080139
C63520	2024080142
C63520	2024070108
C63519	2024090170
C63520	2024030053
C63520	2024090185
C63520	2024080149
C63520	2024070136
C63520	2024090188
C63520	2024010034
C63520	2024070127
C63520	2023070010
C63520	2024070129
C63520	2024070130
C63520	2024080157
C63520	2024100205
C63520	2025010248
C63520	2024020041
C63520	2024100217
C63520	2024100219
C63520	2024030055
C63520	2024090183
C63520	2023060005
C63519	2024070118
C63520	2024010036



C63520	2024010037
C63520	2024070132
C63520	2024070131
C63520	2023100020
C63520	2024090192
C63520	2024090194
C63520	2024080153
C63520	2024080155
C63520	2024060102
C63520	2024100214
C63520	2025010250
C63520	2024050064
C63520	2024050070
C63520	2024100212
C63520	2024090195
C63520	2023090016
C63520	2023100018
C63520	2023110022
C63520	2024070110
C63520	2024100201
C63520	2024080144

OBRAZAC POTVRDE PRIMITKA

DxC 500 AU klinički kemijski analizator

REF	UDI-DI	Serijski broj	Verzija softvera
C63519	14987666545058	Vidjeti Prilog A	V1.3, V1.4, V1.4.1, V1.4.2, V1.4.3
C63520	14987666545065		

Molim označite:

- Pročitao/la i razumio/la sam informacije u Hitnoj sigurnosnoj obavijesti. Sve relevantno osoblje obavješteno je o sadržaju, svim poduzetim potrebnim radnjama i evidenciji koja se čuva kao dio dokumentacije sustava kvalitete Laboratorija.
- Nemamo ovaj proizvod. Pročitao/la sam i razumio/la informacije u pratećoj obavijesti Beckman Coultera i zadržao/la sam ovaj zapis kao dio dokumentacije našeg laboratorijskog sustava kvalitete.

Naziv i adresa laboratorija / Bolnice / Organizacije / Institucije:

Potpis: _____ Datum: _____

Ime i prezime: _____ Titula: _____

Broj telefona: _____ Email: _____

Kao potvrdu primitka ovog pisma, molim Vas vratite obrazac na jednu od ponuđenih opcija:

- Pošaljite na adresu elektroničke pošte: skohutekova@beckman.com
- Pošaljite poštom na: Beckman Coulter d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb

Beckman Coulter stalno ažurira popis adresa kupaca za primanje obavijesti o proizvodima. Ako su podaci netočni, unesite točne podatke u nastavku:

Broj kupca: _____ Broj telefona: _____

Ime kontakta: _____ Titula: _____

Email: _____