



30. siječanj, 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Imunokemijski analizator Dxl 9000 Access

REF	UDI	Serijski brojevi
C11137	15099590732103	Vidjeti Prilog

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

Poštovani korisnici Beckman Coulter proizvoda,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku mjeru za Dxl 9000 Access imunokemijski analizator. Ovaj dopis sadržava važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

PROBLEMATIKA:	<ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter ustanovila je da motori instalirani na sklopovima kotača za inkubaciju i pranje na Dxl 9000 Access imunokemijskim analizatorima navedeni u gornjoj tablici mogu uzrokovati povećani broj naglih zaustavljanja sustava.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Kod zahvaćenih Dxl 9000 Access imunokemijskih analizatora može doći do povećanog broja sljedećih grešaka: <ul style="list-style-type: none"> IncubateWheel.Axis – MachineControlStatus(koder javlja da je položaj osi izvan tolerancije) WashWheel.Axis – MachineControlStatus(koder javlja da je položaj osi izvan tolerancije) Ovo može uzrokovati ulazak analizatora u crveni ili zaustavljeni (<i>Stopped</i>) status sustava, a poništiti će se svi testovi koji su u tijeku.. Moguće je kašnjenje u davanju izvješća o rezultatima pacijenta liječniku.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Ako se javi greška: <ol style="list-style-type: none"> Provjerite je li Dxl 9000 Access imunokemijski analizator u stanju sustava pauzirano (<i>Paused</i>) ili zaustavljeno (<i>Stopped</i>). Odaberite tipku statusa sustava „System“ u donjem lijevom uglu korisničkog sučelja. Odaberite pokretanje „Initialize“. Kada je pokretanje završeno, analizator se vraća u zeleno ili stanje rada (<i>Running</i>). Ako se ovaj problem pojavi u vašem laboratoriju i ne rješava se pokretanjem analizatora, obratite se svojem predstavniku tvrtke Beckman Coulter i ugovorite servis uređaja.

Beckman Coulter, Inc.
1000 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318, USA

Tel.: 952.448.4848
Faks: 800.232.3828
www.beckmancoulter.com

FA-001218



RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je ključni uzrok ovog problema te više neće distribuirati zahvaćene motore sklopova kotača za inkubaciju i pranje. • Servisni predstavnik tvrtke Beckman Coulter ugovorit će posjet za zamjenu svih odnosnih motora na vašem imunokemijskom analizatoru DxI 9000 Access.
------------------	---

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

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: 12-Feb-2025 | 4:45:29 AM PST
 7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

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

Prilog: obrazac za odgovor

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.

Beckman Coulter, Inc.
 1000 Lake Hazeltine Drive
 Chaska, MN 55318, USA

Tel.: 952.448.4848
 Faks: 800.232.3828
www.beckmancoulter.com

FA-001218



Prilog:

Zahvaćeni serijski brojevi:

300116-300117, 300123-300124, 300126, 300128-300139, 300141-300145, 300147-300158,
300160-300164, 300166-300179, 300181-300183, 300186, 300188-300195, 300197-300207,
300209-300250, 300252-300256, 300258-300259, 300261, 300263-300264, 300266-300277,
300279-300290, 300291, 300293-300299, 300300-300309, 300312-300352

Beckman Coulter, Inc.
1000 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318, USA

Tel.: 952.448.4848
Faks: 800.232.3828
www.beckmancoulter.com

FA-001218