



12. srpnja 2024.

## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Imunokemijski analizator Dxl 9000 Access

REF	UDI-DI	Serijski brojevi
C11137	15099590732103	Pogledajte dodatak A

(SRN): US-MF-000010288

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

Beckman Coulter pokrenuo je sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu trenutnu pažnju.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter utvrdio je da su pneumatske cijevi modula za pohranu reagensa (RSM-a) imunokemijskog analizatora Dxl 9000 Access sa serijskim brojevima navedenim u Dodatku A premale.</li> <li>Premale pneumatske cijevi RSM-a mogu uzrokovati propuštanje zraka ako postanu labave ili ako se odvoje.</li> </ul>
<b>UTJECAJ:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>navedena propuštanja zraka mogu uzrokovati sljedeće događaje sustava:               <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Chassis.Pneumatics – MachineControlStatus(Chassis maintain system air pressure failed. 1.The compressor has failed. 2.A large leak exists in the system)</b></li> <li><b>Pneumatski implantati – Tlak zraka prema granicama: ### PSI, Chassis.Pneumatics. WS04CompressedAir.32-35psi.PressureSensor</b></li> </ol> </li> <li>Ti će se događaji sustava podudarati s crvenim ili zaustavljenim stanjem sustava analizatora imunoloških testova Dxl 9000 Access. Ako se to dogodi, analizator će ostati nefunkcionalan dok se pneumatske cijevi RSM-a ne zamijene tijekom posjete radi terenskog servisa.</li> <li>Ako drugi analizator nije dostupan za obradu uzoraka pacijenata, može doći do kašnjenja u prijavljivanju rezultata testiranja, što može dovesti do kašnjenja liječenja pacijenta.</li> <li>Ovaj problem ne uzrokuje pogrešne rezultate testiranja pacijenata.</li> </ul>
<b>RADNJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ako vaš laboratorij primijeti bilo koji od gore navedenih događaja sustava, obratite se centru za tehničku podršku korisnicima tvrtke Beckman Coulter putem broja 1-800-854-3633 (SAD i Kanada) ili svog lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter (izvan SAD-a i Kanade).</li> </ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter više ne upotrebljava premale pneumatske cijevi RSM-a.</li> <li>Beckman Coulter će zakazati termin za zamjenu pneumatskih cijevi RSM-a.</li> </ul>



Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.

Ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste gore navedene proizvode u pitanju prosljedili drugom laboratoriju, priložite im primjerak ovog pisma.

Ispunite i vratite priloženi Obrazac o potvrdi primitka u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo vas obratite se našoj službi za korisnike;

- putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

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

S poštovanjem,

DocuSigned by:  
*Kohútekova, Sona*

 Signer Name: Kohútekova, Sona  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 15-Jul-2024 | 6:22:34 AM PDT  
E4579950F0EF444EA7232901B330C6DE

Soňa Kohúteková  
Quality Assurance Regulatory Specialist  
Beckman Coulter Inc.

U privitku: Obrazac o potvrdi primitka

*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.*

**Dodatak A:**

300116	300162	300205	300240	300282
300117	300163	300206	300241	300284
300118	300164	300207	300242	300285
300123	300166	300208	300243	300286
300126	300167	300209	300244	300287
300128	300168	300210	300245	300291
300129	300169	300211	300246	300292
300130	300170	300212	300247	300293
300131	300171	300213	300248	300294
300133	300172	300214	300249	300295
300134	300174	300215	300251	300297
300135	300176	300216	300252	300307
300136	300178	300217	300253	300308
300137	300179	300218	300254	300310
300138	300180	300219	300255	300312
300139	300181	300220	300256	300313
300141	300182	300221	300257	300314
300142	300183	300222	300258	300315
300143	300188	300223	300260	300316
300145	300189	300224	300261	300317
300147	300190	300226	300263	300319
300148	300192	300227	300264	300320
300149	300193	300228	300266	300321
300150	300194	300229	300269	300322
300151	300195	300230	300270	300323
300152	300196	300231	300271	300324
300153	300197	300232	300272	300325
300154	300198	300233	300273	300326
300155	300199	300234	300274	300327
300156	300200	300235	300275	300328
300157	300201	300236	300276	300329
300158	300202	300237	300277	300330
300160	300203	300238	300280	300332
300161	300204	300239	300281	300333