



7. studenog 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Reakcijske posude Access 2

REF	UDI**	LOT	
81901	15099590180249	P243943, P243971, P244202 P244344, P244345, P250001, P250002, P250003, P250004 and P250005	N/A

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

Poštovani korisniče proizvoda Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku sigurnosno-korektivnu mjeru za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadržava važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

PROBLEMATIKA:	Tvrtka Beckman Coulter ustanovila je da gore navedeni lotovi reakcijskih posuda Access 2 (RV-ova) mogu imati proizvodne greške. Donji (okrugli kraj) reakcijske posude može imati malu izbočinu ili deformaciju nalik kosi.
UTJECAJ:	Deformirane reakcijske posude mogu biti uzrok povećane učestalosti sljedećih grešaka instrumenta, prelaženje instrumenta u način rada <i>Not Ready</i> (Nije spreman) i odgađanje obrade uzoraka pacijenata: • nema reakcijske posude u položaju za pipetiranje 1 ili 2 (<i>No RV in Pipetting position 1 or 2</i>) • pogreška kretanja karusela za pranje (<i>Wash Carousel Motion Error</i>) • pogreška kretanja stalka (<i>Rake Motion Error</i>) • pogreška kretanja šatla (<i>Shuttle Motion Error</i>).
RADNJA:	Provjerite svoju zalihu lotova reakcijskih posuda Access 2 (RV-ova) navedenih na vrhu ovog dopisa • Imate li gore navedene lotove, obratite se tvrtki Beckman Coulter zbog zamjene reakcijskih posuda (RV-ova). • Možete nastaviti upotrebljavati gore navedene lotove dok ne dobijete dovoljno zamjenskih reakcijskih posuda (RV-ova). Uklonite gore navedene lotove u skladu s lokalnim propisima nakon što dobijete zamjenske reakcijske posude (RV-ove). • Ako ne posjedujete gore navedene lotove reakcijskih posuda, nije potrebna dodatna radnja. Nije potreban retrospektivni pregled rezultata jer ova problematika ne utječe na individualne rezultate pacijenata.

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

Tel.: 952.448.4848
www.beckmancoulter.com

FA-25078
Dopis korisnicima



	Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter zbog zahtjeva za zamjenu proizvoda.
RJEŠENJE:	Gore navedeni lotovi proizvoda više se ne šalju korisnicima.

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 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>
- Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter zbog zahtjeva za zamjenu proizvoda.

Ispričavamo se za eventualne neugodnosti koje je ova problematika uzrokovala Vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:

 Signer Name: Nina Babin
 Signing Reason: I have reviewed this document
 Signing Time: 07-Nov-2025 | 6:08:03 AM PST
 EC82B4A38F64483C9C148277C8C9C78B

Nina Babin
 Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove
 Beckman Coulter d.o.o.

Prilog: obrazac za odgovor

Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke 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, SAD

Tel.: 952.448.4848
www.beckmancoulter.com

FA-25078
 Dopis korisnicima