



19. srpnja 2024.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Imunokemijski analizator Dxl 9000 Access

REF	Serijski brojevi	UDI-DI
C11137	300116 – 300156	15099590732103

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

Poštovani korisnici,

Beckman Coulter pokreće terensku akciju za proizvod naveden gore. Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pozornost. Rezultati testova pacijenata mogu kasniti.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter je utvrdio da vijak za uzemljenje na sklopnoj ploči modula za pohranu reagensa analizatora Dxl 9000 može uzrokovati nenamjernu električnu vezu prilikom pokretanja. Ova električna veza može se pregrijati i oštetiti sklopnu ploču.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Ako je sklopna ploča oštećena, može se stvoriti kondenzacija u prozoru koji analizator Dxl 9000 koristi pri skeniranju barkoda pakiranja reagensa za Access test. <ul style="list-style-type: none"> Kondenzacija u prozoru može spriječiti analizator Dxl 9000 da učitava dodatna pakiranja reagensa i doći će do pogreške "RSM Barcode Read Failure". Ovaj problem može odgoditi prijavljivanje rezultata testova liječniku, što bi moglo utjecati na liječenje. Ako se sklopna ploča pregrije, može se emitirati mala količina dima. Ne postoji rizik od strujnog udara ili požara za laboratorijsko osoblje, proizvod ili okolinu. Analizator Dxl 9000 i sklopna ploča izrađeni su od materijala koji je deklariran kao samogasiv.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Nije potrebno poduzimati nikakve radnje ako vaš laboratorij nije primijetio nikakve poruke o pogrešci "RSM Barcode Read Failure". Kontaktirajte svog Beckman Coulter servisnog predstavnika ako vaš laboratorij primijeti bilo kakve poruke o pogrešci "RSM Barcode Read Failure" ili uoči dim ili miris paljevine koji dolazi iz analizatora Dxl 9000.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter više neće isporučivati analizatore Dxl 9000 s problematičnim vijkom za uzemljenje. Vaš Beckman Coulter servisni predstavnik kontaktirat će vas kako bi dogovorio zamjenu dijela koji rješava ovaj problem.



Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj korektivnoj radnji vezanoj za sigurnost na terenu.

Molimo podijelite ovu informaciju sa svojim laboratorijskim osobljem i zadržite ovu obavijest kao dio dokumentacije vašeg laboratorijskog sustava kvalitete. Ako ste prosljedili bilo koji od gore navedenih proizvoda drugom laboratoriju, molimo vas da im dostavite kopiju ovog pisma.

Molimo vas da popunjeni obrazac odgovora vratite u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.


Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo kontaktirajte naš Centar za podršku korisnicima;

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

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovo moglo prouzročiti vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:
Roman Slezak

 Signer Name: Roman Slezak
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-Jul-2024 | 2:31:15 AM PDT
4627176F3C8E4953AE4F89AB688E67A8

Roman Slezák
Quality Assurance Regulatory Specialist
Beckman Coulter Inc.

Prilozi:
Obrazac za odgovor