



6. lipnja 2024.

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

Imunokemijski analizator Dxl 9000 Access

REF	Serijski brojevi	UDI-DI:
C11137	Pogledajte dodatak	15099590732103

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

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

Beckman Coulter pokrenuo je sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadrži važne informacije na koje je odmah potrebno obratiti pozornost.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tvrtka Beckman Coulter zaključila je da USB 2.0 kabeli upotrebljavani u imunokemijskim analizatorima Dxl 9000 navedeni u dodatku mogu oksidirati s vremenom i negativno utjecati na električnu vodljivost.</li> <li>USB 2.0 kabel s oksidiranim priključcima može periodično uzrokovati gubitak komunikacije između podsustava unutar analizatora.</li> <li>Imunokemijski analizator Dxl 9000 Access može ući u crveni status sustava zbog tog problema i otkazati sve pretrage koje su u tijeku. Prikazana pogreška varira ovisno o podsustavu s kojim je softver sustava u to vrijeme pokušao komunicirati.</li> </ul>
<b>UTJECAJ:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Softver sustava uspostavlja komunikaciju sa svim podsustavima tijekom pokretanja softvera. Ako se veza izgubi, analizator ne može ponovno uspostaviti komunikaciju dok se softver sustava ponovno ne pokrene.</li> <li>Ako softver sustava izgubi vezu s podsustavom i mora se ponovno pokrenuti, može doći do kašnjenja u prijavljivanju rezultata pretraga, što može dovesti do kašnjenja liječenja pacijenta.</li> </ul>
<b>RADNJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Javit će vam se vaš servisni predstavnik tvrtke Beckman Coulter u vezi zamjene dijelova zahvaćenih kvarom.</li> <li>Obratite se svom predstavniku tvrtke Beckman Coulter ako je u vašem laboratoriju došlo bilo kakve pogreške povezane s komunikacijskim kvarovima.</li> </ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter zamijenit će sve zahvaćene USB 2.0 kabele.</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 proslijedili 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 našeg web-mjesta: <http://www.beckmancoulter.com>

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

S poštovanjem,

DocuSigned by:  
*Kohutekova, Sona*

 Signer Name: Kohutekova, Sona  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 12-Jun-2024 | 3:11:42 AM PDT  
E4579950F0EF444EA7232901B330C6DE

Soňa Kohúteková  
Quality Assurance Regulatory Specialist  
Beckman Coulter Inc.

Privitci:  
Dodatak  
Obrazac za potvrdu primitka



**Dodatak**

Serijski brojevi u pitanju

300117, 300116, 300137, 300138, 300139, 300129, 300141, 300143, 300142, 300151, 300152, 300128, 300156, 300153, 300154, 300135, 300164, 300180, 300155, 300167, 300166, 300158, 300171, 300179, 300169, 300182, 300176, 300183, 300198, 300192, 300133, 300188, 300161, 300134, 300190, 300209, 300212, 300211, 300149, 300148, 300150, 300130, 300172, 300197, 300160, 300189, 300170, 300181, 300195, 300194, 300224, 300222, 300168, 300210, 300233, 300207, 300205, 300221, 300203, 300240, 300199, 300200, 300136, 300196, 300178, 300220, 300208, 300126, 300213, 300206, 300219, 300214, 300217, 300215, 300229, 300255, 300257, 300202, 300254, 300223, 300258, 300259, 300218, 300201, 300234, 300237, 300249, 300260, 300238, 300243, 300261, 300231, 300191, 300131, 300236, 300264, 300263, 300193, 300239, 300230, 300235, 300245, 300216, 300247, 300242, 300226, 300270, 300271, 300269, 300174, 300251, 300241, 300232, 300204, 300227, 300228, 300256, 300266, 300281, 300282, 300253, 300244, 300272, 300246, 300145, 300123, 300147, 300297, 300157, 300275, 300284, 300286, 300248, 300273, 300252, 300144, 300146, 300165, 300177, 300173, 300250, 300268 i 300140.