



30. siječnja 2026.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

BECKMAN COULTER DxC 700 AU
BECKMAN COULTER BIOKEMIJSKI ANALIZATOR AU5800

Analizator	REF	UDI	Serijski broj
BECKMAN COULTER DxC 700 AU	Pogledajte Prilog A za zahvaćeni analizator.		
BECKMAN COULTER BIOKEMIJSKI ANALIZATOR AU5800			

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

Pažnja, poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

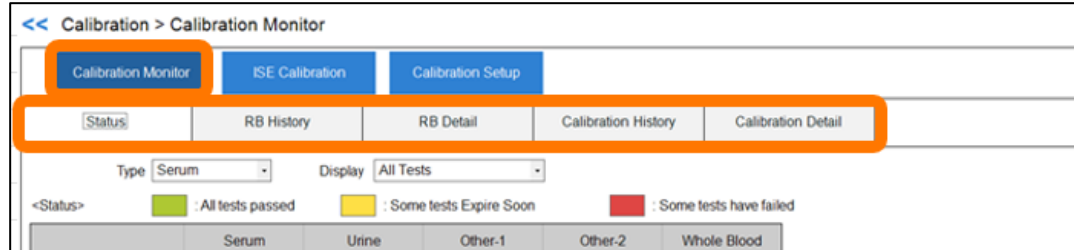
Beckman Coulter pokreće terensku sigurnosno-korektivnu mjeru za gore navedeni proizvod.
Ovaj dopis sadrži važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

PROBLEMATIKA:	Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da biokemijski analizatori DxC 700 AU i AU5800 navedeni gore mogu neočekivano generirati pogreške opisane u nastavku pri prelasku sa stanja pripravnosti (Standby) na mjerenje 1 (Measure 1) ili s mjerenja 2 (Measure 2) na mjerenje 1, kada se koristi računalo s prethodno instaliranim Microsoft® SQL Server® 2022 Express, te se analiza možda neće pokrenuti: 9000 GREŠKA U PROGRAMU (... CAL History DB Open Error.(SqlErr) ...) 9000 GREŠKA U PROGRAMU (... RB History DB Open Error.(SqlErr) ...) Ova pogreška je uzrokovana nemogućnošću otvaranja baza podataka Reagent Blank (RB) i Kalibracija. Ako se ovaj problem pojavi, sustav će prestati s analizom i potreban je posjet terenskog servisnog inženjera tvrtke Beckman Coulter (FSE) za vraćanje sustava u stanje ispravnog rada. Naša istraga je potvrdila da se ovaj problem javlja kada je Monitor kalibracije otvoren dulje od 15 minuta. Pogledajte sliku 1 i sliku 2. Slika 1 za DxC 700 AU
----------------------	---

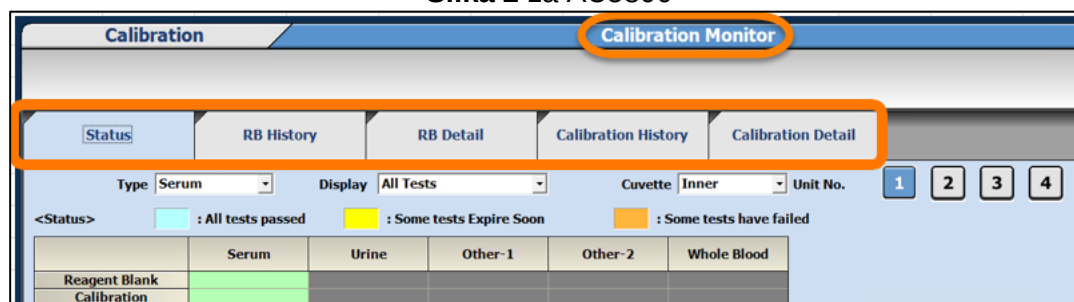
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kreamer Boulevard
Brea, CA 92821, SAD

Telefon: (800) 854-3633
Internet:
www.beckmancoulter.com

FA-001491



Slika 2 za AU5800

**UTJECAJ:**

- Ako nije dostupna alternativna metoda mjerenja, u najgorem slučaju kašnjenje u izvještavanju o rezultatima pacijenta može dovesti do odgode u dijagnostici i/ili liječenju pacijenta.
- Ovaj problem ne uzrokuje netočne rezultate testova.

RADNJA:

- Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je osnovni uzrok i riješit će problem primjenom softverskog rješenja na zahvaćene sustave. Servisni tim BEC-a kontaktirat će Vas kako bi dogovorio termin za primjenu softverskog rješenja, a terenski servisni inženjer (FSE) izvršit će radove na licu mjesta.
- Dok se softversko rješenje ne instalira, molimo vas da slijedite ove mjere opreza:
 - Ne ostavljajte Kalibracijski monitor otvorenim duže od 15 minuta (uključujući pet kartica ispod kartice Kalibracija: Status, Povijest RB, RB detalj, Povijest kalibracije, Detalj kalibracije), čak ni u načinima rada osim načina mjerenja (Measure 1 i 2), kao što je način mirovanja (Stand-by). Pogledajte **Sliku 3** (isto kao na Slici 1) za DxC 700 AU i **Sliku 4** (isto kao na Slici 2) za AU5800.
 - Sustav je potrebno svakodnevno ispravno ugasiti (završetak procesa) (Ovo pravi sigurnosnu kopiju RB i kalibracijske baze podataka.) Za AU5800 osigurajte da je tijekom gašenja sustava označena potvrdna kućica za sigurnosno kopiranje. DxC 700 AU nema potvrdnu kućicu jer se sigurnosno kopiranje automatski obavlja tijekom postupka isključivanja sustava. Pogledajte **sliku 5** za isključivanje sustava AU5800.



Slika 3 za DxC 700 AU

Slika 4 za AU5800

Slika 5 za AU5800: isključivanje sustava (kraj procesa)

- Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da se ovaj dopis postavi na ili u blizinu zahvaćenih analizatora.

RJEŠENJE:

Tvrtka Beckman Coulter će poslati terenske servisne inženjere da primijene softversko rješenje na zahvaćenim sustavima kako bi riješili problem.

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

Molimo Vas da podijelite ove informacije sa svojim laboratorijskim osobljem i zadržite ovu obavijest kao dio dokumentacije o sustavu kvalitete Vašeg laboratorija. Ako ste bilo koji od gore navedenih zahvaćenih proizvoda prosljedili drugom laboratoriju, molimo Vas da im pošaljete kopiju kopiju ovog dopisa.



Molimo ispunite i vratite priloženi Obrazac za odgovor 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, obratite se našem centru za korisničku podršku.

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

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju je ovo prouzročilo vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:
Nina Babin
 Signer Name: Nina Babin
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 29-Jan-2026 | 11:28:58 PM PST
EC82B4A38F64483C9C148277C8C9C78B

Nina Babin

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

U prilogu: Obrazac za odgovor

Beckman Coulter, stilizirani logo i nazivi proizvoda i usluga Beckman Coulter spomenuti ovdje zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.



Prilog A

Analizator	Analizator instaliran na računalu s prethodno instaliranim Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
BECKMAN COULTER DxC 700 AU	REF	UDI	Serijski broj
	B86443	14987666542491	Od SN 2025060052 do SN 2025120498
	B86444	14987666542545	
	B86445	14987666542507	
	B86446	14987666542514	
	Analizator zamijenjen računalom s predinstaliranim Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
	Serijski broj		
	2017050064	2017100174	2017120220
	2018030312	2018040352	2018100561
	2018110599	2019010712	2019010713
	2019111170	2020021348	2021021852
	2021092300	2021102318	2021112381
	2021122441	2021122458	2022022579
	2022042631	2022052705	2022062775
	2023063701	2024064408	2024064419
	2024064440	2024024167	2024104602
BECKMAN COULTER BIOKEMIJSKI ANALIZATOR AU5800	Analizator instaliran s računalom s predinstaliranim Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
	REF	UDI	Serijski broj
	B96697	14987666543016	Od SN 2025061441 do SN 2025121633
	B96698	14987666543023	
	Analizator zamijenjen računalom s predinstaliranim Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
	Serijski broj		

Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kreamer Boulevard
Brea, CA 92821, SAD

Telefon: (800) 854-3633
Internet:
www.beckmancoulter.com

FA-001491



	1070021-1	2014011316	2014071647
	2014121858	2014121906	2015102414
	2016022593	5094354	2017043260
	2019064648	2019074683	2017063377
	2017063377	2019114891	2021075971
	2021075977	2021080036	2024101288