



2. srpnja 2025

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**Instrumenti:**

973100 – UniCel DxI 800 Access imunokemijski analizator

A71457 - DxI 800 Access imunokemijski analizator s pokretnim postoljem „Dual Gantry“

A71456 - DxI 800 Access imunokemijski analizator sa značajkom „Spot B“

A30260 - UniCel DxI 600 Access imunokemijski analizator

A71461 - DxI 600 Access imunokemijski analizator s pokretnim postoljem „Dual Gantry“

A71460 - DxI 600 DxI 800 Access imunokemijski analizator sa značajkom „Spot B“

Kat. broj	UDI**	Serijski broj
973100	15099590265373	Višestruki
A71457	15099590369231	
A71456	15099590369194	
A30260	15099590341602	
A71461	15099590369248	
A71460	15099590369224	

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

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

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

PROBLEMATIKA:	Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da kod sustava UniCel DxI 600/800 postoji mogućnost povećane učestalosti događaja automatiziranog podizanja i postavljanja („Pick and Place“) koje vrši pokretno postolje (gantry). Konkretni događaji koje možete opaziti u zapisniku događaja („Event log“) uključuju: - Sustav 'Pick and Place' pogodio je neočekivani spremnik tijekom pokušaja postavljanja spremnika ("Pick and Place hit an unexpected vessel while attempting to place vessel") - X Home senzor u neočekivanom položaju ("X Home sensor in unexpected position") - Spremnik nedostaje ili nije detektiran tijekom pokretapodizanja i postavljanja: operite sustav 'Pick and Place' ("Vessel missing or not detected during pick and place move: Wash Pick and Place") - Sustav 'Pick and Place' detektirao je neočekivani spremnik: operite sustav 'Pick and Place' ("Pick and place detected an unexpected vessel: Wash Pick and Place") - Spremnik nije detektiran za podizanje: operite sustav 'Pick and
----------------------	---

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

Tel.: 952.448.4848
www.beckmancoulter.com

FA-25050
Dopis korisnicima



	Place' ("Vessel not detected for pickup: Wash Pick and Place") • Spremnik nedostaje ili nije detektiran tijekom pokreta za podizanje i postavljanje: 'Pick and Place' za inkubator ("Vessel missing or not detected during pick and place move: Incubator Pick and Place") • Sustav 'Pick and place' detektirao je neočekivan spremnik: 'Pick and Place' za inkubator ("Pick and place detected an unexpected vessel: Incubator Pick and Place") • Spremnik nije detektiran za podizanje: 'Pick and Place' za inkubator ("Vessel not detected for pickup: Incubator Pick and Place") • Spremnik nedostaje ili nije detektiran tijekom pokreta za podizanje i postavljanje: 'Pick and Place' za uzorak ("Vessel missing or not detected during pick and place move: Sample Pick and Place") • Sustav 'Pick and Place' detektirao je neočekivan spremnik: 'Pick and Place' za uzorak ("Pick and place detected an unexpected vessel: Sample Pick and Place") • Spremnik nije detektiran za podizanje: 'Pick and Place' za uzorak ("Vessel not detected for pickup: Sample Pick and Place")
UTJECAJ:	• Gore navedeni događaji vremenski će se preklopiti sa sistemskim modom „Nije spreman“ (Not Ready). Kad se to dogodi, moguće je da će sustav otkazati testove koji su trenutno u tijeku. • Ako nije raspoloživ dovoljan volumen uzorka da bi se ponovio otkazani test, moguće je kašnjenje u izdavanju rezultata pacijenta. • Ova problematika ne uzrokuje pogrešne rezultate testova.
RADNJA:	Ako u Vašem laboratoriju dođe do nekog od događaja opisanih u ovom dopisu: • Provedite inicijalizaciju sustava kako biste nastavili normalan rad. ○ Ako višestruki pokušaji inicijalizacije ne uspiju, obratite se Službi za korisničku podršku. • Ponovite analizu otkazanih testova. • Nije potrebna nikakva radnja ako u Vašem laboratoriju nisu opaženi gore navedeni događaji.
RJEŠENJE:	• Predstavnik tvrtke Beckman Coulter dogovoriti će s Vama instalaciju modifikacije kada bude dostupna.

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

Molimo, proslijedite ove informacije osoblju Vašeg laboratorija te zadržite ovu obavijest u sklopu dokumentacije o sustavu kvalitete Vašeg laboratorija. Ako ste proslijedili bilo koji od gore navedenih proizvoda s ovom problematikom 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 vezana uz ovu obavijest, obratite se našem Centru za korisničku podršku:

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

Tel.: 952.448.4848
www.beckmancoulter.com

FA-25050
Dopis korisnicima



- s naše internetske stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

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

S poštovanjem

Signed by:
Kohutekova, Sona
 Signer Name: Kohutekova, Sona
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 08-Jul-2025 | 5:16:46 AM PDT
E4579950F0EF444EA7232901B330C6DE

Soňa Kohúteková
Specijalistica za osiguranje kvalitete i regulatorne poslove

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-25050
Dopis korisnicima