



2. svibnja 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

AU480 i AU680 biokemijski analizatori

Analizator	REF	UDI	Serijski brojevi
AU480	B11810	14987666540664	Od 10155 do 2025021482
	B12183	14987666540671	
	B80091	16954701010015	
	B96692	14987666542965	
	B96693	14987666542972	
	C02654	14987666543283	
	C02655	14987666543290	
	C02845	16954701010022	
	C41919	14987666544174	
	C41920	14987666544181	
	N3659700	14987666535257	
	N3659800	14987666535264	
	N3659900	14987666535271	
	N3660000	14987666535288	
	N3660100	14987666535547	
	N3660200	14987666535554	
	N3660300	14987666535752	
	N3660400	14987666535769	
	N3660500	14987666536032	
	N3660600	14987666536049	
	N3660800	14987666536063	
	N3912400	14987666537084	
	N3912500	14987666537091	
	N3150700, N3151000, N3151300, N3151400, N3151500, N3151600, N3151900,	Zbog starosti uređaja i činjenice da da mu je isteklo razdoblje skladištenja, UDI broj nije dostupan.	
AU680	B12185	14987666540732	Od 10436 do 2022087656
	B12186	14987666540688	
	B12187	14987666540701	
	B12188	14987666540725	
	B96694	14987666542989	
	B96695	14987666542996	
	B96696	14987666543009	
	C02656	14987666543306	



	C02657	14987666543313	
	N3147700	15099590346249	
	N3662000	14987666535301	
	N3662100	14987666535318	
	N3662200	14987666535325	
	N3662700	14987666535615	
	N3663000	14987666535646	
	N3910200	14987666535790	
	N3910400	14987666535813	
	N3910500	14987666535820	
	N3910600	14987666535912	
	N3910800	14987666535936	
	N3910900	4987666535946	
	N3911200	14987666535974	
	N3911700	14987666536575	
	N3911900	14987666536599	
	N3147100, N3147200, N3147300, N3147400, N3147600, N3148100, N3149400, N3149800	Zbog starosti uređaja i činjenice da mu je isteklo razdoblje skladištenja, UDI broj nije dostupan.	

(SRN): US-MF-000010288

Poštovani korisniče proizvoda Beckman Coulter,

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

PROBLEMATIKA:	Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da korištenjem igle za uzorke MU993400 sa serijskim brojevima od 178713114 do 179433670 na AU480 i AU680 biokemijskim analizatorima postoji vrlo mala vjerojatnost lažno niskih rezultata testa zbog problema s dispenciranjem uzoraka.
	
UTJECAJ:	Postoji vrlo mala vjerojatnost da navedene igle za uzorke mogu uzrokovati lažno niske rezultate testova koji se provode s

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

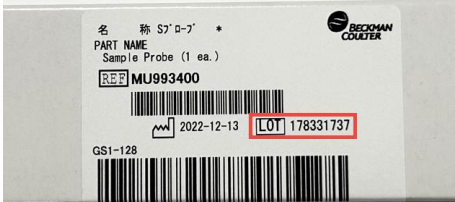
Telefon: (800) 854-3633
Internet:
www.beckmancoulter.com

FA-001346



	volumenom uzorka 1,0 – 2,0 μL (greška od najviše 34 % za volumen dispenciranja uzorka od 1,0 μL te 7 % za volumen od 1,6 μL). U najgorem slučaju postoji vrlo mala vjerojatnost odgođenog prepoznavanja ili liječenja.
RADNJA:	- Provjerite analizatore koji ispunjavaju dolje navedene uvjete jer bi mogli uključivati defektnu iglu za uzorke. - Analizatori sa serijskim brojem između 2023070718 i 2025021482. - Analizatori čija je igla za uzorke zamijenjena nakon 1. srpnja 2023. - Kod analizatora koji ispunjavaju bilo koji od gore navedenih kriterija uklonite iglu za uzorke s instrumenta u skladu s dijelom 6. u uputama za uporabu, Održavanje / Održavanje prema potrebi / Zamjena igle za uzorke ili reagense. Zatim provjerite žlijeb na glavi uklonjene igle za uzorak (pogledajte sliku 1). - Ako ima „referentnu liniju“, nastavite je koristiti. - Ako nema „referentnu liniju“, zamijenite iglu za uzorak iglom koja nije uključena među serijskim brojevima na koje se odnosi ova problematika. Slika 1  Dobra igla za uzorak <s referentnom linijom>  Defektna igla za uzorak <bez referentne linije>  - Analizatori koji ne ispunjavaju gornji uvjet mogu se koristiti u postojećem obliku. - Provjerite svoj inventar igala za uzorke kako slijedi: - Provjerite etiketu vanjske kutije igle za uzorke. - Ako imate igle za uzorke MU993400 sa serijskim brojevima između 178713114 i 179433670, odbacite tu iglu kako biste bili sigurni da se neće koristiti i obratite se svom predstavniku tvrtke BEC radi zamjene (pogledajte sliku 2).



	Napomena: Također pregledajte igle za uzorke uključene u komplete za održavanje za AU480 (PN: B66751) i AU680 (PN: B66752) (pogledajte sliku 3). Ako pronađete igle na koje se ova problematika odnosi, obratite se predstavniku tvrtke BEC za zamjenu. Slika 2  Slika 3  - Ako gore navedene radnje pokažu samo defektne igle za uzorke na Vašim analizatorima i u Vašem inventaru, prestanite mjeriti pretrage čiji je volumen uzorka 2,0 µL ili manji te se javite predstavniku tvrtke BEC za zamjenu. - Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da korisnici koji su zamijenili igle na svojim analizatorima u skladu s ovim dopisom podijele sadržaj ovog dopisa s voditeljem laboratorija i/ili medicinskim direktorom kako bi se procijenilo je li potreban retrospektivni pregled rezultata pacijenata.
RJEŠENJE:	- Tvrtka Beckman Coulter prekinula je isporuku igala za uzorke na koje se odnosi ova problematika. - Novi serijski brojevi igala za uzorke nisu obuhvaćeni ovom problematikom.

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

Molimo, proslijedite ove informacije osoblju u Vašem laboratoriju 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 o ovoj obavijesti, obratite se našem Centru za korisničku podršku putem naše internetske stranice <http://www.beckmancoulter.com> ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

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

S poštovanjem

Signed by:

Signer Name: Martina Orsag Erceg
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 06-May-2025 | 2:45:45 AM PDT
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

Martina Orsag Erceg
Odjel za kvalitetu i regulatorne poslova
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.