

13. svibnja 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Dxl 9000 Access imunokemijski analizator

REF	UDI	Serijski broj
C11137	15099590732103	Vidjeti Dodatak A

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

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

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

PROBLEMATIKA:	- Ova problematika odnosi se na Dxl 9000 analizatore na kojima se koristi verzija softvera 1.20. - Postoji mogućnost da će rezultati pacijenata i kontrole kvalitete biti iskazani u relativnim svjetlosnim jedinicama (RLU, engl. <i>relative light units</i>) bez oznake upozorenja (flaga). Ova problematika nastaje ako dođe do sljedećeg slijeda događaja: - Tijekom aspiriranja materijala kalibratora dolazi do greške zbog koje kalibracija ostaje u stanju <i>U tijeku</i> (<i>In Progress</i>) ili <i>Prezentirano</i> (<i>Presented</i>). Kalibracija ne prelazi u stanje <i>Dovršeno</i> (<i>Completed</i>). - Druga kalibracija koja koristi isti test dovršava se sa statusom „Uspješno“ (Passed) unutar 5 sati od prvog neuspjelog pokušaja kalibracije, potom analizator uklanja prvotni zahtjev za kalibraciju koja je <i>U tijeku</i> ili <i>Prezentirana</i>. Tijekom ovog procesa analizator također pogrešno mijenja status uspješne kalibracije u status „Neuspješno (Failed)“. NAPOMENA: analizator ne prikazuje obavijest da je prethodno „uspješna (Passed)“ kalibracija sada „neuspješna (Failed)“ i nije raspoloživa za mjerenje uzoraka. - Rezultati iskazani nakon promjene statusa uspješne kalibracije prikazuju se na korisničkom sučelju u jedinicama RLU. - Ako se rezultat testa šalje u informacijski sustav (LIS ili middleware), neki sustavi (npr. Remisol Advance) ignorirat će jedinice RLU i primijeniti jedinice koncentracije. <u>Na primjer:</u> informacijski sustav prikazat će 26.000 pg/mL umjesto 26.000 RLU.
UTJECAJ:	Postoji mogućnost da će zbog ove problematike Vaš laboratorij iskazati lažno povišene rezultate testa ili će doći do odgode u postavljanju dijagnoze i liječenju pacijenta.



RADNJA:	- Ako opazite kalibraciju(e) koja je ostala u stanju <i>U tijeku (In Progress)</i> ili <i>Prezentirano (Presented)</i>: - Pričekajte 6 sati prije rekalkibracije, uz korištenje iste serije kalibratora. - Ako se odlučite za rekalkibraciju unutar 6 sati, učinite sljedeće: - pregledajte stranicu <i>Pojedinosti o kalibracijskoj krivulji (Calibration Curve Details)</i> na korisničkom sučelju i prije puštanja uzoraka potvrdite da je prisutna aktivna, uspješna kalibracija. - Ako je rezultat uzorka iskazan u jedinicama RLU, rekalkibrirajte i ponovo testirajte uzorke. - Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da sadržaj ovog dopisa podijelite s voditeljem laboratorija i/ili medicinskim direktorom kako bi se odredilo je li potreban pregled rezultata prethodnih testova pacijenata. - Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da postavite ovaj dopis na ili pored sustava na koje se ova problematika odnosi sve dok se ne provedu korekcije.
RJEŠENJE:	- Tvrtka Beckman Coulter izdat će servisnu modifikaciju kako bi se promijenila postavka u konfiguraciji i spriječila pojava opisanog problema. - Vaš servisni predstavnik dogovorit će s Vama instalaciju servisne modifikacije kada bude raspoloživa.

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 neugodnosti koje je ova problematika eventualno uzrokovala Vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Martina Orsag Erceg

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

Prilog: obrazac za odgovor

Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga Beckman Coulter spomenuti u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim zemljama.

Signed by:

Signer Name: Martina Orsag Erceg

Signing Reason: I have reviewed this document

Signing Time: 13-May-2025 | 1:08:25 AM PDT

7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74



Dodatak A

300514	300569	300515	300413	300424
300157	300373	300518	300422	300308
300317	300354	300153	300333	300307
300318	300283	300154	300579	300228
300174	300198	300158	300231	300430
300226	300546	300178	300375	300557
300209	300186	300267	300457	300483
300212	300316	300521	300312	300205
300211	300200	300516	300327	300207
300213	300309	300527	300423	300206
300214	300116	300548	300427	300356
300215	300171	300372	300426	300409
300553	300136	300470	300194	300408
300175	300321	300218	300240	300182
300132	300564	300306	300272	300523
300359	300411	300179	300370	300522
300552	300425	300537	300352	300563
300138	300576	300455	300355	300566
300396	300577	300458	300284	300561
300319	300540	300161	300286	300562
300493	300556	300124	300397	300192
300468	300208	300225	300575	300234
300476	300434	300510	300578	300489
300393	300201	300156	300558	300544
300392	300232	300300	300559	300461
300221	300282	300536	300495	300507
300454	300322	300538	300496	300508
300274	300323	300388	300376	30051
300249	300273	300389	300378	
300533	300395	300204	300326	
300279	300541	300246	300534	
300126	300255	300438	300567	
300155	300270	300511	300568	
300329	300467	300275	300525	
300168	300532	300572	300526	
300219	300560	300446	300554	
300497	300517	300128	300555	
300509	300210	300217	300346	
300543	300339	300571	300350	
300236	300542	300334	300361	
300242	300144	300415	300360	
300428	300398	300150	300266	
300191	300252	300479	300481	
300145	300148	300539	300314	
300250	300500	300565	300410	
300288	300512	300166	300547	
300331	300530	300193	300285	
300338	300531	300535	300358	
300362	300341	300183	300501	
300407	300573	300293	300506	
300336	300475	300574	300403	
300190	300474	300551	300464	
300235	300528	300299	300491	
300280		300328	300490	
300570		300414	300420	

