



14. ožujak, 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

DxC 500 AU biokemijski analizator

REF	UDI-DI	Serijski broj	Verzija softvera
C63519	14987666545058	Vidjeti Prilog A	V1.3, V1.4, V1.4.1, V1.4.2
C63520	14987666545065		

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

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku mjeru za gore navedeni proizvod. Informacije o navedenom proizvodu nalaze se u Prilogu A. Ovaj dopis sadržava važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

PROBLEMATIKA:	<p>Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da postoji mogućnost da biokemijski analizator DxC 500 AU neće provesti zatraženu kalibraciju za dvokomponentni reagens te da posljedično sprječava postavljanje bilo kakvih zahtjeva za novu kalibraciju.</p> <p>Za dvokomponentne reagense, kada se tijekom obrade uzorka zada slijepa proba reagensa ili kalibracija, a zatim se bilo koja od komponenti (R1 i/ili R2) potroši tako da nije moguće provesti nijedan test, analizator neće biti u mogućnosti ispuniti zahtjev za kalibraciju, a zatražena kalibracija ostat će u stanju čekanja. Analizator neće dozvoliti dodatne zahtjeve za kalibraciju ni za koji test.</p>
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> • Zahtjev za kalibraciju za dvokomponentni reagens ostaje u stanju čekanja. • Nije moguće obraditi nove zahtjeve za kalibraciju ni za koji test, što može uzrokovati kašnjenje u izdavanju rezultata testova. Postojeće kalibracijske krivulje ostaju važeće do isteka valjanosti krivulje.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Nemojte postavljati zahtjeve za kalibraciju kada analizator obrađuje uzorke. • Za upute o praćenju statusa reagensa pogledajte dio „Pregled reagensa“ u uputama za uporabu analizatora DxC 500 AU. • Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da o sadržaju ovog dopisa obavijestite svoj laboratorij i/ili ravnatelja ustanove. • Ako primijetite bilo kakav problem s verzijom softvera 1.3, 1.4, 1.4.1 ili 1.4.2, obratite se tvrtki Beckman Coulter za servis.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Ova problematika otklonjena je verzijom softvera 1.4.3. • Javit će Vam se servisni predstavnik tvrtke Beckman Coulter kako bi dogovorio nadogradnju softvera.



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

Molimo, prosljedite ove informacije osoblju u Vašem laboratoriju te zadržite ovu obavijest u sklopu dokumentacije o sustavu kvalitete Vašeg laboratorija. Ako ste prosljedili 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:

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

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: 18-Mar-2025 | 8:00:40 AM PDT
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

Martina Orsag Erceg
Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove
Beckman Coulter d.o.o.

Prilog: obrazac za odgovor
Prilog A

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.

Prilog A

Beckman Coulter Inc.
250 S. Kraemer Boulevard
Brea, CA 92821

Telefon: (714) 993-5321
Internet: www.beckmancoulter.com

FA-25023-EU-EEA
Stranica 1 od 5



Part Number	Serial Number
C63520	2024010028
C63520	2024060085
C63520	2024070116
C63520	2024080159
C63520	2024070134
C63520	2024090172
C63520	2024090199
C63520	2023110023
C63520	2024010024
C63520	2024010025
C63520	2024080150
C63520	2024080152
C63520	2024080161
C63520	2024090163
C63520	2024090165
C63520	2024090167
C63520	2024060077
C63520	2024060082
C63520	2024100209
C63520	2024050066
C63520	2024100215
C63520	2024100222
C63520	2024100224
C63520	2024100207
C63519	2024060094
C63519	2024070114
C63520	2024060101
C63520	2024010029
C63520	2024100228
C63520	2024080146
C63520	2024070113
C63520	2023080012
C63520	2024050068
C63520	2024050074
C63520	2024020045
C63520	2024070128
C63520	2024070119
C63520	2024070115
C63520	2024070120
C63520	2024070121



C63520	2024070123
C63520	2024070124
C63520	2024070125
C63520	2024070126
C63520	2024040062
C63520	2024010027
C63520	2024080148
C63520	2024090181
C63520	2024100226
C63520	2024060099
C63520	2024010030
C63520	2024090176
C63520	2024090190
C63520	2024080141
C63520	2024040063
C63520	2024060088
C63520	2024060075
C63520	2024060106
C63519	2024090174
C63520	2025010246
C63520	2024070109
C63520	2024090185
C63520	2024080149
C63520	2024070136
C63520	2024090188
C63520	2024010034
C63520	2024070127
C63520	2023070010
C63520	2024070129
C63520	2024070130
C63520	2024100205
C63520	2025010248
C63520	2024100217
C63520	2024100219
C63520	2024030055
C63520	2024090183
C63520	2023060005
C63519	2024070118
C63520	2024070132
C63520	2024070131
C63520	2024080153
C63520	2024060102



C63520	2024100214
C63520	2025010250
C63520	2024050064
C63520	2024100212
C63520	2024090195
C63520	2024100201
C63520	2024080144