

31 iulie 2026

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN**ANALIZOR DE BIOCHIMIE BECKMAN COULTER AU480**

Analizor	REF	UDI	Serie
ANALIZOR DE BIOCHIMIE BECKMAN COULTER AU480	Consultați Anexa A pentru instrumentul afectat		

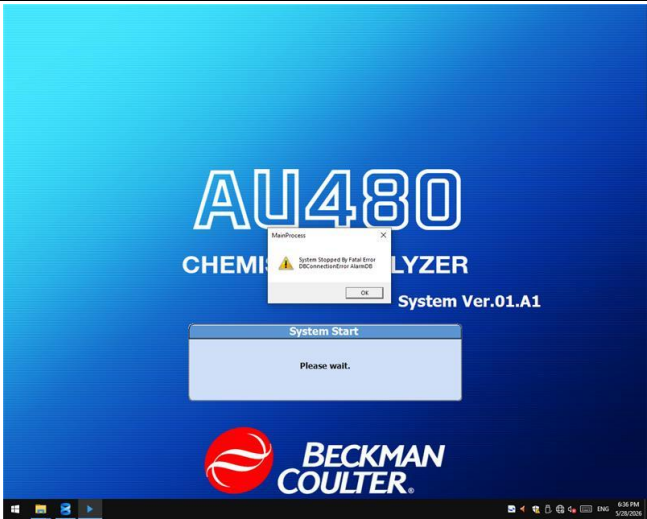
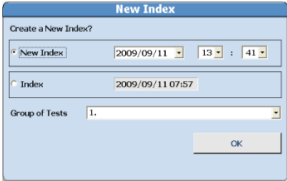
Număr unic de înregistrare (SRN): US-MF-000010288

În atenția clienților Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru produsul menționat mai sus. Această notificare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

PROBLEMĂ:	Beckman Coulter a constatat că ANALIZORUL DE BIOCHIMIE AU480 cu PC-uri cu Windows 10 IoT Enterprise 2021 LTSC menționate mai sus poate afișa mesajul „Sistem oprit din cauza unei erori fatale: DBConnectionError AlarmDB” la lansarea software-ului instrumentului, utilizând un PC pe care este preinstalat Microsoft® SQL Server® 2022 Express. (Consultați Imaginea 1) Când se întâmplă acest lucru, AlarmDB devine ilizibil și software-ul instrumentului nu poate fi pornit. Această problemă este cauzată de procesarea SQL Server asociată cu creșterea automată a jurnalului de tranzacții. Investigația noastră a confirmat că această problemă este mai probabil să apară atunci când nu se creează zilnic un index nou. Acest lucru se datorează faptului că jurnalele de alarme și de funcționare sunt șterse la schimbarea indexului, iar ștergerea simultană a jurnalelor corespunzătoare mai multor zile crește încărcarea sistemului. Figura 1
------------------	---

FA-001553

	
IMPACT:	• Dacă nu este disponibilă nicio metodă alternativă de măsurare, în cel mai rău scenariu, întârzierea raportării rezultatelor pacienților poate duce la o întârziere în diagnosticare și/sau în tratamentul pacienților. • Această problemă nu generează rezultate incorecte ale testelor.
ACȚIUNE:	• Asigurați-vă că creați un index nou cel puțin o dată pe zi, la un moment potrivit. Vă rugăm să consultați secțiunea „5.1 Pornirea sistemului” din Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru a efectua această acțiune. Daily Startup 5.1 Start the System 5 Figure 5.2  3 Select the Index and Group of Tests as needed. - Select New Index to create a new index, or Index to return to the previous index. - Select the group of tests to process from the "Group of Tests" drop-down list. - Select OK. The Home menu displays. • Beckman Coulter recomandă afișarea acestei notificări pe analizoarele afectate sau în apropierea acestora.
REZOLVARE:	Beckman Coulter a identificat cauza principală și va rezolva problema prin aplicarea unei soluții software la sistemele afectate. Echipa de service BEC vă va contacta pentru a programa aplicarea soluției software, iar un inginer de service (FSE) va efectua lucrările la fața locului.



Autoritatea națională competentă a fost informată cu privire la această acțiune corectivă de siguranță pe teren.

Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului laboratorului dumneavoastră și să păstrați această notificare ca parte a documentației sistemului de calitate al laboratorului. Dacă ați transmis vreunul dintre produsele afectate enumerate mai sus către un alt laborator, vă rugăm să le furnizați o copie a acestei scrisori.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns atașat în termen de 10 zile, pentru a ne asigura că ați primit această comunicare importantă.

Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare, vă rugăm să contactați Centrul nostru de asistență pentru clienți.

- De pe site-ul nostru web: <http://www.beckmancoulter.com>

Reacțiile adverse sau problemele de calitate apărute în urma utilizării acestui produs pot fi raportate către programul MedWatch al FDA pentru raportarea evenimentelor adverse, fie online, fie prin poștă obișnuită, fie prin fax.

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate laboratorului dumneavoastră.

Cu respect,

Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.
MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Anexă: Formular de răspuns

Beckman Coulter, logo-ul stilizat și denumirile produselor și serviciilor Beckman Coulter menționate în prezentul document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Anexa A

Seriile sunt livrate cu Microsoft® SQL Server® 2022 Express preinstalat.

Analizor: ANALIZOR DE BIOCHIMIE BECKMAN COULTER AU480

REF	UDI	Serie
B96692	14987666542965	2025061689, 2025071733, 2025071739, 2025081764, 2025081769, 2025081775, 2025081777, 2025081780, 2025081784, 2025081787, 2025081791, 2025091798, 2025091801, 2025091805, 2025091814, 2025101827, 2025101829, 2025101830, 2025101831, 2025101832, 2025101833, 2025101834, 2025101835, 2025101836, 2025101837, 2025101838, 2025101839, 2025101840, 2025111852, 2025111856, 2025111860, 2025111864, 2025121894, 2025121899, 2025121904, 2025121916, 2025121919, 2025121921, 2026011926, 2026011929, 2026021945, 2026021948, 2026031978, 2026031988, 2026031995, 2026031999, 2026042017, 2026042023, 2026042027, 2026052061, 2026052065
B96693	14987666542972	2025061686, 2025061687, 2025061688, 2025061690, 2025061691, 2025061692, 2025061693, 2025061694, 2025061695, 2025061696, 2025061697, 2025061698, 2025061699, 2025061700, 2025061701, 2025061702, 2025061703, 2025061704, 2025061705, 2025061706, 2025061707, 2025061708, 2025061709, 2025061710, 2025061711, 2025061712, 2025061713, 2025061714, 2025061715, 2025061716, 2025061717, 2025061718, 2025061719, 2025061720, 2025061721, 2025061722, 2025061723, 2025061724, 2025061725, 2025061726, 2025061727, 2025061728, 2025071730, 2025071731, 2025071732, 2025071734, 2025071735, 2025071736, 2025071737, 2025071738, 2025071740, 2025071741, 2025071742, 2025071743, 2025071744, 2025071745, 2025071746, 2025071747, 2025071748, 2025071749, 2025071750, 2025071751, 2025071752, 2025071753, 2025071754, 2025071755, 2025071756, 2025071757, 2025071758, 2025081759, 2025081760, 2025081761, 2025081762, 2025081763, 2025081765, 2025081766, 2025081767, 2025081768, 2025081770, 2025081771, 2025081772, 2025081773, 2025081774, 2025081776, 2025081778, 2025081779, 2025081781, 2025081782, 2025081783, 2025081785, 2025081786, 2025081788, 2025081789, 2025081790, 2025081792, 2025081793, 2025091797, 2025091799, 2025091800, 2025091802, 2025091803, 2025091804, 2025091806, 2025091807, 2025091808, 2025091809, 2025091811, 2025091812, 2025091813, 2025091815, 2025091816, 2025091817, 2025091818, 2025091819, 2025091820, 2025091821, 2025101823, 2025101824, 2025101825, 2025101826, 2025101828, 2025101841, 2025101842, 2025101843, 2025101844, 2025101845, 2025101846, 2025101847, 2025111848, 2025111849, 2025111850, 2025111851, 2025111853, 2025111854, 2025111855, 2025111857, 2025111858, 2025111859, 2025111861, 2025111862, 2025111863, 2025111865, 2025111866, 2025111867, 2025111868, 2025111869, 2025111870, 2025111871, 2025111872, 2025111873, 2025111874, 2025111875, 2025111876, 2025111877, 2025111878, 2025111879, 2025111881, 2025111882, 2025111885, 2025121886,

	2025121887, 2025121888, 2025121889, 2025121890, 2025121891, 2025121892, 2025121893, 2025121895, 2025121896, 2025121897, 2025121898, 2025121900, 2025121901, 2025121902, 2025121903, 2025121905, 2025121906, 2025121907, 2025121908, 2025121909, 2025121910, 2025121911, 2025121912, 2025121913, 2025121914, 2025121915, 2025121917, 2025121918, 2025121920, 2026011922, 2026011923, 2026011924, 2026011925, 2026011927, 2026011928, 2026011930, 2026011931, 2026011932, 2026011933, 2026011934, 2026011935, 2026011936, 2026011937, 2026011938, 2026011939, 2026021941, 2026021942, 2026021943, 2026021944, 2026021946, 2026021947, 2026021949, 2026021950, 2026021951, 2026021952, 2026021953, 2026021954, 2026021955, 2026021956, 2026021957, 2026021958, 2026021959, 2026021960, 2026021961, 2026021962, 2026021963, 2026021964, 2026021965, 2026021966, 2026021967, 2026021968, 2026021969, 2026021970, 2026021971, 2026021972, 2026021973, 2026021974, 2026031975, 2026031976, 2026031977, 2026031979, 2026031980, 2026031981, 2026031982, 2026031983, 2026031984, 2026031985, 2026031986, 2026031987, 2026031989, 2026031990, 2026031991, 2026031992, 2026031993, 2026031994, 2026031996, 2026031997, 2026031998, 2026032000, 2026032001, 2026032002, 2026032003, 2026032004, 2026032005, 2026032006, 2026032007, 2026032008, 2026032009, 2026032010, 2026032011, 2026032012, 2026032013, 2026032014, 2026032015, 2026042016, 2026042018, 2026042019, 2026042020, 2026042021, 2026042022, 2026042024, 2026042025, 2026042026, 2026042028, 2026042029, 2026042030, 2026042031, 2026042032, 2026042033, 2026042034, 2026042035, 2026042036, 2026042037, 2026042038, 2026042039, 2026042040, 2026042041, 2026042042, 2026042043, 2026042044, 2026042045, 2026042046, 2026042047, 2026042048, 2026042049, 2026042050, 2026042051, 2026042052, 2026042053, 2026042054, 2026042055, 2026052057, 2026052058, 2026052059, 2026052060, 2026052062, 2026052063, 2026052064, 2026052066, 2026052067, 2026052068, 2026052069, 2026052070, 2026052071, 2026052072, 2026052073, 2026052075, 2026052076, 2026052077, 2026052078, 2026052079, 2026052080, 2026052081, 2026052082, 2026052083, 2026052084, 2026052085, 2026052086, 2026062087, 2026062088, 2026062089, 2026062090, 2026062091, 2026062092, 2026062093, 2026062094, 2026062095, 2026062096, 2026062097, 2026062098, 2026062099, 2026062100, 2026062101, 2026062102, 2026062103, 2026062104, 2026062105, 2026062106, 2026062107, 2026062108, 2026062109, 2026062110, 2026062112, 2026062113, 2026062114, 2026062115, 2026062116, 2026062117, 2026062118, 2026062119, 2026062120, 2026062121, 2026062122, 2026062123, 2026062124
--	--

Numerale de serie au fost înlocuite cu un nou computer pe care a fost instalat Microsoft® SQL Server® 2022 Express.

Analizor: ANALIZOR DE BIOCHIMIE BECKMAN COULTER AU480

FA-001553

REF	UDI	Serie
N3660400	14987666535769	1040779, 1080921
N3151400	N/A*	9060086
B11810	14987666540664	2016024859
B12183	14987666540671	2012091558, 2013022045, 2013042229, 2013062344, 2013072394, 2013102700, 2013112789, 2013122887, 31 aprilie 2014, 34 iulie 2014, 35 septembrie 2014, 39 martie 2015, 45 octombrie 2015, 45 septembrie 2015, 1 aprilie 2016, 2016060339, 2016090568, 2016090575
B96692	14987666542965	2017051172, 2018122391, 2020013334, 2023040477
B96693	14987666542972	2016110717, 2017020906, 2017081327, 2017081394, 2017101524, 2017111608, 2018031874, 21.08.2018 45, 24.01.2019 22, 31.01.2020 91, 31.01.2020 311, 34.03.2020 14, 35.04.2020 34, 04.02.2021 14, 2021024015, 2021044086, 2021084218, 2021084220, 2021084227, 2021094266, 2021094271, 2021104332, 2021104364, 2021124422, 2021124430, 2021124487, 2021124493, 2022014611, 2022014627, 2022034678, 2022034689, 2022090012, 2022090040, 2022120196, 2023010268, 2023020314, 2023030340, 2023030382, 2023030383, 2023040464, 2023040546, 2023090842, 2023100903, 2024021094, 2024071319, 2024101407, 2025031517, 2025041570

* Datorită vechimii dispozitivului și faptului că a depășit perioada de păstrare, numărul UDI nu este disponibil.