

30 ianuarie 2026

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN DOMENIUANALIZOARELE AUTOMATE DE BIOCHIMIE BECKMAN COULTER DxC 700 AU
ȘI AU5800

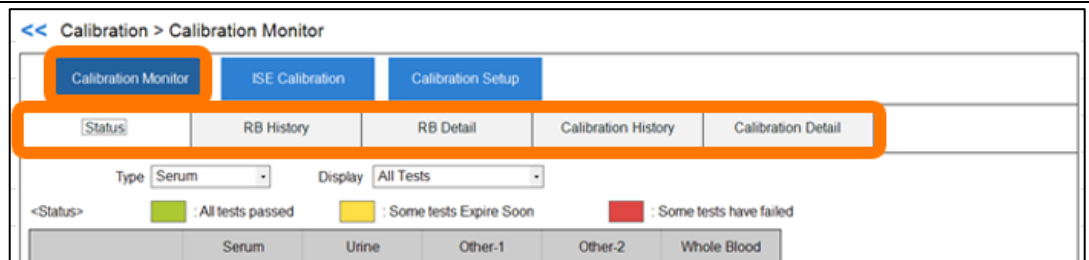
Analizor	Cod produs	UDI	Număr de serie
BECKMAN COULTER DxC 700 AU	Consultați Anexa A pentru instrumentul afectat.		
BECKMAN COULTER AU5800			

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

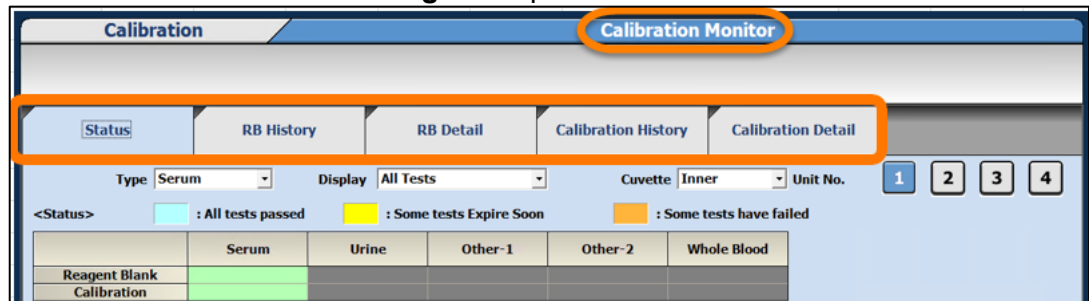
În atenția clienților Beckman Coulter,

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

PROBLEMĂ:	<p>Beckman Coulter a stabilit că analizoarele automate de biochimie DxC 700 AU și AU5800 menționate mai sus pot genera în mod neașteptat erorile descrise mai jos atunci când trec de la modul Standby la Measure 1 sau de la Measure 2 la Measure 1, utilizând un PC preinstalat cu Microsoft® SQL Server® 2022 Express, iar analiza nu poate fi pornită:</p> <ul style="list-style-type: none">• 9000 EROARE DE PROGRAM (... Eroare de deschidere a bazei de date CAL History (SqlErr) ...)• 9000 EROARE DE PROGRAM (... Eroare la deschiderea bazei de date RB History (SqlErr) ...) <p>Această eroare este cauzată de imposibilitatea de a deschide bazele de date Reagent Blank (RB) și Calibration. Dacă apare această problemă, sistemul va opri analiza și va fi necesară vizita unui inginer de service Beckman Coulter (FSE) pentru a restabili sistemul.</p> <p>Investigația noastră a confirmat că această problemă apare atunci când meniul de calibrare rămâne deschis mai mult de 15 minute. Consultați imaginea 1 și imaginea 2 .</p> <p style="text-align: center;">Imaginea 1 pentru DxC 700 AU</p>
------------------	--



Imaginea 2 pentru AU5800



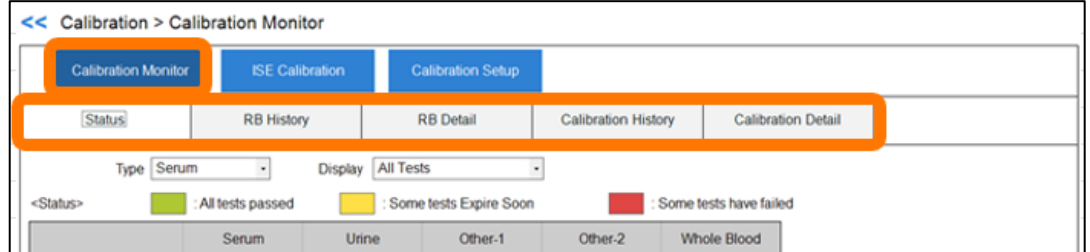
IMPACT:

- Dacă nu este disponibilă nicio metodă alternativă de analiză, în cel mai rău caz, întârzierea raportării rezultatelor pacientului poate duce la o întârziere în diagnosticare și/sau tratamentul pacientului.
- Această problemă nu determină rezultate incorecte ale testelor.

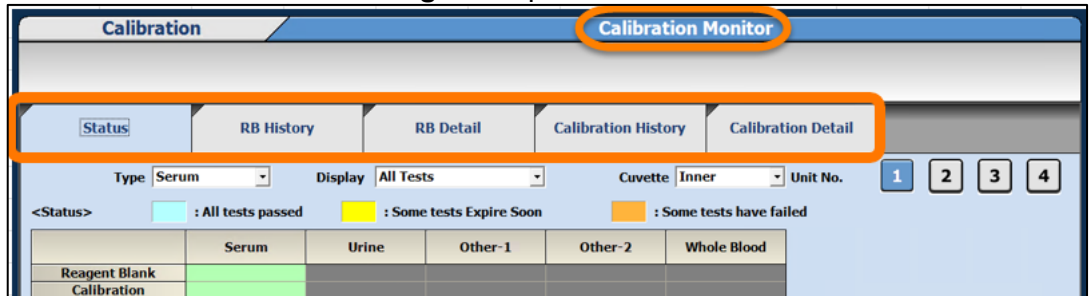
ACȚIUNE:

- 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.
- Până la instalarea soluției software, vă rugăm să respectați următoarele precauții:
 - Nu lăsați meniul de calibrare deschis mai mult de 15 minute (inclusiv cele cinci file din fila Calibrare: Stare, Istoric RB, Detalii RB, Istoric calibrare, Detalii calibrare), chiar și în alte moduri decât modul Măsurare, cum ar fi modul Stand-by.
Consultați **imaginea 3** (identică cu imaginea 1) pentru DxC 700 AU și **imaginea 4** (identică cu imaginea 2) pentru AU5800.
 - Efectuați zilnic oprirea sistemului (procesul END).
(Aceasta creează o copie de rezervă a bazelor de date RB și Calibrare.)
Pentru AU5800, asigurați-vă că caseta de selectare pentru copierea de rezervă este bifată în timpul opririi sistemului.
DxC 700 AU nu are o casetă de selectare, deoarece backupul se face automat în timpul procesului de oprire a sistemului.
Consultați **Imaginea 5** pentru oprirea sistemului AU5800.

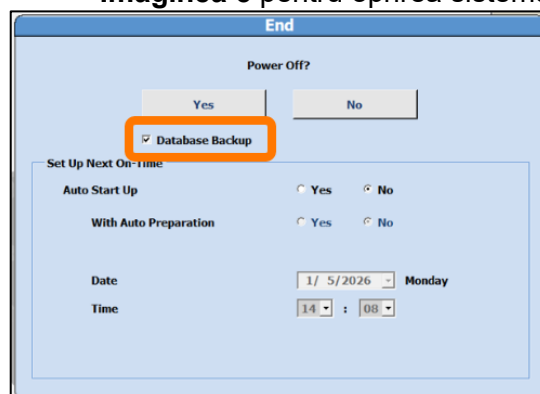
Imaginea 3 pentru DxC 700 AU



Imaginea 4 pentru AU5800



Imaginea 5 pentru oprirea sistemului AU5800 (procesul END)



- Beckman Coulter recomandă afișarea acestei scrisori pe sau în apropierea analizoarelor afectate.

REZOLVARE: Beckman Coulter va trimite ingineri de service pe teren pentru a aplica soluția software pe sistemele afectate, în vederea rezolvării problemei.

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

Vă rugăm să transmiteți această informație personalului laboratorului dumneavoastră și să păstrați această notificare ca parte a documentației sistemului de calitate al laboratorului dumneavoastră. Dacă ați trimis oricare 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>

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate laboratorului dumneavoastră.

Cu sinceritate,

Andreea Pătășcu

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

Analizor	Instrument instalat cu PC preinstalat cu Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
BECKMAN COULTER DxC 700 AU	Cod produs	UDI	Număr de serie
	B86443	14987666542491	De SN 2025060052 până la SN 2025120498
	B86444	14987666542545	
	B86445	14987666542507	
	B86446	14987666542514	
	Instrument înlocuit cu PC preinstalat cu Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
	Număr de serie		
	2017050064	2017100174	2017120220
	2018030312	2018040352	2018100561
	2018110599	2019010712	2019010713
	2019111170	2020021348	2021021852
	2021092300	2021102318	2021112381
	2021122441	2021122458	2022022579
	2022042631	2022052705	2022062775
	2023063701	2024064408	2024064419
2024064440	2024024167	2024104602	
BECKMAN COULTER AU5800	Instrument instalat cu PC preinstalat cu Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
	Cod produs	UDI	Număr de serie
	B96697	14987666543016	De SN 2025061441 până SN 2025121633
	B96698	14987666543023	
	Instrument înlocuit cu PC preinstalat cu Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
	Număr de serie		
1070021-1	2014011316	2014071647	



	2014121858	2014121906	2015102414
	2016022593	5094354	2017043260
	2019064648	2019074683	2017063377
	2017063377	2019114891	2021075971
	2021075977	2021080036	2024101288