

2 iulie 2025

ÎNȘTIINȚARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN DOMENIU

Instrumente:

973100 – Analizor de imunologie UniCel DxI 800 Access
A71457 - Analizor de imunologie DxI 800 Access W/Dual Gantry
A71456 - Analizor de imunologie DxI 800 Access W/Spot B
A30260 - Analizor de imunologie UniCel DxI 600 Access
A71461 - Analizor de imunologie DxI 600 Access W/Dual Gantry
A71460 - Analizor de imunologie DxI 600 Access W/Spot B

Cod produs	UDI**	Serie
973100	15099590265373	Multiple
A71457	15099590369231	
A71456	15099590369194	
A30260	15099590341602	
A71461	15099590369248	
A71460	15099590369224	

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

În atenția partenerilor Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță în domeniu pentru produsele menționate mai sus. Prezenta adresă conține informații importante care necesită atenția dvs. imediată.

PROBLEMĂ:	Beckman Coulter a identificat că instrumentele UniCel DxI 600/800 se pot confrunta cu o creștere a erorilor mecanismului de manipulare “pick and place” Erorile specifice care pot apărea în jurnalul de evenimente includ: • Mecanismul de manipulare “Pick and Place” a lovit în mod neașteptat un recipient în timp ce încerca să plaseze alt recipient • “Senzorul X Home în poziție neașteptată” • “Recipientul lipsește sau nu este detectat în timpul mișcării de preluare și plasare: Wash Pick and Place ” • “Mecanismul de manipulare Pick and Place a detectat un recipient neașteptat: Wash Pick and Place” • “Recipientul nu a fost detectat pentru preluare: Wash Pick and Place” • “Recipientul lipsește sau nu este detectat în timpul mișcării de preluare și plasare: Incubator Pick and Place” • “Mecanismul de manipulare Pick and Place a detectat un recipient neașteptat: Incubator Pick and Place”
------------------	---

Beckman Coulter, Inc.
1000 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318, USA

phone: 952.448.4848
www.beckmancoulter.com

FA-25050
Customer Letter

	• “Recipientul nu a fost detectat pentru preluare: Incubator Pick and Place” • “Recipientul lipsește sau nu este detectat în timpul mișcării de preluare și plasare: Sample Pick and Place,” • “Pick and Place a detectat un recipient neașteptat: Sample Pick and Place,, ”Recipientul nu a fost detectat pentru preluare: Sample Pick and Place”
EFECTE:	• Evenimentele de mai sus vor conduce la un status Not Ready al sistemului. Atunci când se întâmplă acest lucru, sistemul poate anula testele aflate în lucru. • Dacă nu este disponibil un volum suficient de probă pentru a repeta un test anulat, poate apărea o întârziere în raportarea rezultatelor pacientului. • Această problemă nu cauzează rezultate eronate ale testelor.
ACȚIUNE:	Dacă laboratorul dvs. se confruntă cu oricare dintre evenimentele descrise în această scrisoare: • Efectuați o inițializare a sistemului pentru a relua funcționarea normală. ○ Dacă încercările repetate de inițializare eșuează, contactați asistența tehnică. • Repetați testarea pentru orice teste anulate. • Nu este necesară nicio acțiune dacă laboratorul dvs. nu a observat evenimentele enumerate mai sus.
REZOLUȚIE:	• Un reprezentant Beckman Coulter va programa instalarea modificării atunci când aceasta este disponibilă

Autoritatea națională competentă a fost informată în ceea ce privește prezenta acțiune corectivă de siguranță în domeniu.

Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului dumneavoastră de laborator și să păstrați prezenta notificare ca parte din documentația Sistemului de calitate pentru laborator. În cazul în care ați expediat oricare dintre produsele afectate enumerate anterior către alte laboratoare, vă rugăm să le furnizați și acestora o copie a prezentei adrese.

Vă rugăm să completați și să înapoiati Formularul de răspuns anexat în decurs de 10 zile, pentru a confirma primirea acestei comunicări importante.

În cazul în care aveți nelămuriri cu privire la prezenta înștiințare, vă rugăm să vă adresați Centrului nostru de asistență pentru clienți:

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



Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe provocate laboratorului dvs.

Cu stimă,

Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Atașament: Formular de răspuns

Toate drepturile rezervate. Beckman Coulter, logo-ul stilizat, precum și denumirile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici reprezintă denumiri comerciale sau mărci înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. din Statele Unite și din alte țări.

Beckman Coulter, Inc.
1000 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318, USA

phone: 952.448.4848
www.beckmancoulter.com

FA-25050
Customer Letter