



8 stycznia 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Analizator biochemiczny DxS 500 AU

NR KATALOGOWY REF	UDI-DI	Nr seryjny	Wersja oprogramowania
C63519	14987666545058	Patrz Załącznik A	V1.4, V1.4.1, V1.4.2, V1.4.3
C63520	14987666545065		

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000010288

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesyła Państwu niniejszy list dotyczący podjęcia działań związanych z wymienionym powyżej produktem. Informacje o produktach, których dotyczy problem zostały podane w Załączniku A. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	- W okresie od 1 lipca do 17 grudnia 2024 r. przedstawiciele firmy Beckman Coulter przeprowadzili aktualizację oprogramowania analizatorów DxS 500 AU. - Okresy stabilności odczynników, które znajdowały się w analizatorze w momencie aktualizacji oprogramowania, zostały zresetowane do pełnych okresów stabilności (w analizatorze), deklarowanych dla tych odczynników.
WPŁYW NA WYNIKI:	- Ze względu na zresetowanie przez oprogramowanie okresów stabilności butelek z odczynnikami znajdujących się w analizatorze do pełnych okresów stabilności, jeśli butelki te nie zostały opróżnione lub usunięte z analizatora, próbki pacjentów mogły być potencjalnie oznaczane przy użyciu odczynników, dla których upłynęły okresy stabilności w analizatorze deklarowane dla tych odczynników. - Materiały kontroli jakości (QC) są oznaczane po zaktualizowaniu analizatora oraz co najmniej raz dziennie, począwszy od tego dnia. Dlatego pogorszenie charakterystyki odczynnika znajdującego się w analizatorze byłoby widoczne w wynikach analizy kontroli jakości. - Problem może spowodować wydanie lekarzowi błędnego wyniku pacjenta.
DZIAŁANIE:	Prosimy o dokonanie wymiany i zutylizowanie wszystkich butelek z odczynnikami, które znajdowały się w analizatorze w momencie aktualizacji oprogramowania.



DZIAŁANIE, c.d.:	• Prosimy też o dokonanie przeglądu wyników oznaczeń kontroli jakości i podjętych działań pod kątem przekroczenia zakresów obowiązujących w laboratorium, co mogłyby wskazywać na potencjalne pogorszenie stabilności odczynnika. • Firma Beckman Coulter prosi także o udostępnienie treści niniejszego listu pracownikom laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu w celu ustalenia, czy należy przeprowadzić przegląd wyników poprzednich oznaczeń materiałów pacjentów.
POSTANOWIENIE:	• Prosimy o skontaktowanie się z firmą Beckman Coulter, jeśli konieczne jest ustalenie daty aktualizacji oprogramowania. • Firma Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w sprawie problemu opisywanego w tym liście i wymiany zużytych odczynników

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy Urząd.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie tego powiadomienia, jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. W przypadku przekazania do innego laboratorium jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy również o przekazanie kopii niniejszego listu do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższą informację.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym powiadomieniem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez opisany tu problem w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem

Signed by:
Anna Kozłinska



Signer Name: Anna Kozlinska
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 09-Jan-2025 | 4:26:34 AM PST

Anna Kozłinska
7D46EDA6928D6B5728B582
Senior Quality & Regulatory Affairs Representative
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

*W załączeniu: Formularz odpowiedzi.
Załącznik A*

© 2024 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu znaki towarowe i znaki usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

**Załącznik A**

Nr katalogowy	Numer seryjny
C63520	2024070116
C63520	2023070009
C63520	2023110023
C63520	2024010024
C63520	2024010025
C63520	2024010038
C63520	2024050066
C63520	2024010035
C63520	2024050072
C63520	2024040056
C63520	2024030049
C63520	2024020046
C63520	2024070111
C63520	2024030051
C63520	2024030052
C63520	2024010033
C63520	2023090015
C63520	2024060103
C63520	2024060104
C63520	2024060101
C63520	2024010029
C63520	2024080145
C63520	2024060107
C63520	2023080012
C63520	2024040060
C63520	2024050074
C63520	2024020045
C63520	2024020042
C63520	2024040062
C63520	2024010031
C63520	2024020043
C63520	2024020047
C63520	2024060096
C63520	2024040059
C63520	2024060075
C63520	2024060106



Nr katalogowy	Numer seryjny
C63520	2023100019
C63519	2024090170
C63520	2024030053
C63520	2023070010
C63520	2024070129
C63520	2024070130
C63520	2024020041
C63520	2024030055
C63520	2024090183
C63520	2024010036
C63520	2024010037
C63520	2024070132
C63520	2024070131
C63520	2023100020
C63520	2024050064
C63520	2024050070
C63520	2023090016
C63520	2023110022
C63520	2024070110
C63520	2024080144



FORMULARZ ODPOWIEDZI
Analizator biochemiczny Dx500 AU

NR KATALOGOWY REF	UDI-DI	Nr seryjny	Wersja oprogramowania
C63519	14987666545058	Patrz Załącznik A	V1.4, V1.4.1, V1.4.2, V1.4.3
C63520	14987666545065		

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000010288

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- ☐ Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu przesłanym przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- ☐ Nie posiadamy tego produktu. Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu firmy Beckman Coulter i zachowałem ten zapis jako część dokumentacji naszego laboratoryjnego systemu jakości.

Nazwa Podmiotu/Pieczęć:

Miejscowość: _____

Podpis: _____

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

e-mail: _____

telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Poczta e-mail: regulatory@beckman.com
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14



Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stanoisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____