



14 marca 2025 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Platforma analityczna DxC 500i

Produkt	Moduł analizatora	Nr kat. REF	UDI	Wersja oprogramowania
Platforma analityczna DxC 500i	Moduł Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	Oprogramowanie w wersji 1.3.0 i 1.3.2

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

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesyła Państwu niniejszy list o podjęciu działań naprawczych dotyczących wymienionego powyżej produktu. List zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter ustaliła, że podczas instalacji platformy analitycznej DxC 500i przez inżyniera serwisu, została ona skonfigurowana z ustawieniami regionalnymi, w których używa się znaku przecinka jako znaku dziesiętnego (znaku oddzielającego część dziesiętną od części całkowitej liczby), dane zapisywane w pliku APF (<i>Assay Protocol File</i>) rejestrowane są jako liczby całkowite (np. 1,25 zostanie zapisane jako 125).
WPŁYW NA WYNIKI:	- Jedynym oznaczeniem, którego dotyczy opisywany tu problem, jest oznaczenie Access Toxo IgM II (nr kat. 34470). - W przypadku oznaczenia Access Toxo IgM II, analizator może raportować wyniki fałszywie ujemne.
DZIAŁANIE:	- Prosimy o niewykonywanie oznaczenia Access Toxo IgM II (REF34470) przy użyciu platformy DxC 500i do czasu zakończenia oceny analizatora przez inżyniera serwisu. - Firma Beckman Coulter prosi o udostępnienie treści tego listu zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu w celu ustalenia, czy konieczne jest przeprowadzenie retrospektywnego przeglądu wcześniejszych wyników badań pacjentów.
POSTANOWIENIE:	- Problem został rozwiązany w oprogramowaniu w wersji 1.3.3. - Przedstawiciel Działu Serwisu firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania oceny systemu DxC 500i.



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: 19-Mar-2025 | 3:14:03 AM PDT
16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582

Anna Koźlińska
Senior Quality & Regulatory Affairs Representative
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

W załączeniu: Formularz odpowiedzi.

© 2025 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.

FORMULARZ ODPOWIEDZI
Platforma analityczna DxC 500i

Produkt	Moduł analizatora	Nr kat. REF	UDI	Wersja oprogramowania
Platforma analityczna DxC 500i	Moduł Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	Oprogramowanie w wersji 1.3.0 i 1.3.2

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/Stanowisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____