



14 marca 2025 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Analizator biochemiczny DxC 500 AU

NR KATALOGOWY REF	UDI-DI	Nr seryjny	Wersja oprogramowania
C63519	14987666545058	Patrz Załącznik A	V1.3, V1.4, V1.4.1, V1.4.2
C63520	14987666545065		

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. Informacje o produktach, których dotyczy problem, zostały podane w Załączniku A. List zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter ustaliła, że analizator biochemiczny DxC 500 AU może nie wykonać zleconej kalibracji dla odczynnika dwuskładnikowego, a następnie uniemożliwia zlecenie nowych kalibracji. W przypadku odczynników dwuskładnikowych, gdy ślepa odczynnikowa (RB) lub kalibracja zostanie zlecona w trakcie przetwarzania próbki oraz gdy skończy się którykolwiek z odczynników (R1 i/lub R2), analizator nie będzie w stanie wykonać zleconej kalibracji i zlecenie kalibracji pozostanie w toku. Analizator nie pozwoli na kolejne zlecenia kalibracji dla żadnych testów.
WPŁYW NA WYNIKI:	• Zlecenie kalibracji dla odczynnika dwuskładnikowego pozostaje w toku. • Żadne nowe zlecenia kalibracji testów nie mogą być wykonane, co może spowodować opóźnienie w wydawaniu wyników badań. Istniejące krzywe kalibracyjne pozostają ważne do momentu ich przeterminowania.
DZIAŁANIE:	• Prosimy o niezlecanie kalibracji, gdy analizator przetwarza próbki. • Prosimy o zapoznanie się z instrukcją dotyczącą monitorowania statusu odczynników, która znajduje się w Instrukcji użycia DxC 500 AU w rozdziale 6 – Odczynniki. • Firma Beckman Coulter prosi o udostępnienie treści tego listu zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu. • Jeśli problem występuje w wersji oprogramowania 1.3, 1.4, 1.4.1 lub 1.4.2, prosimy o skontaktowanie się z Działem Serwisu firmy Beckman Coulter w celu uzyskania pomocy technicznej.
POSTANOWIENIE:	• Problem został rozwiązany w wersji oprogramowania 1.4.3. • Przedstawiciel Działu Serwisu firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania.



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 Kozłinska

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 19-Mar-2025 | 2:23:00 AM PDT

16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582

Anna Kozłinska

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.

**Załącznik A**

Nr katalogowy	Numer seryjny
C63520	2024010028
C63520	2024060085
C63520	2024070116
C63520	2024080159
C63520	2024070134
C63520	2024090172
C63520	2024090199
C63520	2023110023
C63520	2024010024
C63520	2024010025
C63520	2024080150
C63520	2024080152
C63520	2024080161
C63520	2024090163
C63520	2024090165
C63520	2024090167
C63520	2024060077
C63520	2024060082
C63520	2024100209
C63520	2024050066
C63520	2024100215
C63520	2024100222
C63520	2024100224
C63520	2024100207
C63519	2024060094
C63519	2024070114
C63520	2024060101
C63520	2024010029
C63520	2024100228
C63520	2024080146
C63520	2024070113
C63520	2023080012
C63520	2024050068
C63520	2024050074
C63520	2024020045



Nr katalogowy	Numer seryjny
C63520	2024070128
C63520	2024070119
C63520	2024070115
C63520	2024070120
C63520	2024070121
C63520	2024070123
C63520	2024070124
C63520	2024070125
C63520	2024070126
C63520	2024040062
C63520	2024010027
C63520	2024080148
C63520	2024090181
C63520	2024100226
C63520	2024060099
C63520	2024010030
C63520	2024090176
C63520	2024090190
C63520	2024080141
C63520	2024040063
C63520	2024060088
C63520	2024060075
C63520	2024060106
C63519	2024090174
C63520	2025010246
C63520	2024070109
C63520	2024090185
C63520	2024080149
C63520	2024070136
C63520	2024090188
C63520	2024010034
C63520	2024070127
C63520	2023070010
C63520	2024070129
C63520	2024070130
C63520	2024100205
C63520	2025010248



Nr katalogowy	Numer seryjny
C63520	2024100217
C63520	2024100219
C63520	2024030055
C63520	2024090183
C63520	2023060005
C63519	2024070118
C63520	2024070132
C63520	2024070131
C63520	2024080153
C63520	2024060102
C63520	2024100214
C63520	2025010250
C63520	2024050064
C63520	2024100212
C63520	2024090195
C63520	2024100201
C63520	2024080144

FORMULARZ ODPOWIEDZI
Analizator biochemiczny DxC 500 AU

NR KATALOGOWY REF	UDI-DI	Nr seryjny	Wersja oprogramowania
C63519	14987666545058	Patrz Załącznik A	V1.3, V1.4, V1.4.1, V1.4.2
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/Pieczeń:

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/Stnowisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____

Załącznik A

Nr katalogowy	Numer seryjny	Nr katalogowy	Numer seryjny
C63520	2024010028	C63520	2024100222
C63520	2024060085	C63520	2024100224
C63520	2024070116	C63520	2024060103
C63520	2024080159	C63520	2024060104
C63520	2023070009	C63520	2024100207
C63520	2024070134	C63519	2024060094
C63520	2024090172	C63519	2024070114
C63520	2024090199	C63520	2024030054
C63520	2024010026	C63520	2024060101
C63520	2023110023	C63520	2024010029
C63520	2024010024	C63520	2024100228
C63520	2024010025	C63520	2024080146
C63520	2024080150	C63520	2024080138
C63520	2024080152	C63520	2024080145
C63520	2024080161	C63520	2024060107
C63520	2024090163	C63520	2024070113
C63520	2024090165	C63520	2024090177
C63520	2024090167	C63520	2024090179
C63520	2024060077	C63520	2023080012
C63520	2024060082	C63520	2024050068
C63520	2024100209	C63520	2024040060
C63520	2024090197	C63520	2024050074
C63520	2023080011	C63520	2024020045
C63520	2024010038	C63520	2024070128
C63520	2024050066	C63520	2024070119
C63520	2024010035	C63520	2024070115
C63520	2024050072	C63520	2024020042
C63520	2024040056	C63520	2024070120
C63520	2024030049	C63520	2024070121
C63520	2024020039	C63520	2024070123
C63520	2024020040	C63520	2024070124
C63520	2024020046	C63520	2024070125
C63520	2024070111	C63520	2024070126
C63520	2024030051	C63520	2024040062
C63520	2024030052	C63520	2024010027
C63520	2024010033	C63520	2024080148
C63520	2024100215	C63520	2024010032
C63520	2024100203	C63520	2024090181
C63520	2023090015	C63520	2024010031
C63520	2024100226	C63520	2023060005
C63520	2024020043	C63519	2024070118

Nr katalogowy	Numer seryjny	Nr katalogowy	Numer seryjny
C63520	2024060099	C63520	2024010036
C63520	2024010030	C63520	2024010037
C63520	2024090176	C63520	2024070132
C63520	2024090190	C63520	2024070131
C63520	2024080141	C63520	2023100020
C63520	2024040063	C63520	2024090192
C63520	2024020047	C63520	2024090194
C63520	2024060096	C63520	2024080153
C63520	2024040059	C63520	2024080155
C63520	2024060088	C63520	2024060102
C63520	2024060075	C63520	2024100214
C63520	2024060106	C63520	2025010250
C63520	2024100230	C63520	2024050064
C63519	2024090174	C63520	2024050070
C63520	2025010246	C63520	2024100212
C63520	2023100019	C63520	2024090195
C63520	2024070109	C63520	2023090016
C63520	2024080139	C63520	2023100018
C63520	2024080142	C63520	2023110022
C63520	2024070108	C63520	2024070110
C63519	2024090170	C63520	2024100201
C63520	2024030053	C63520	2024080144
C63520	2024090185	C63520	2024090183
C63520	2024080149		
C63520	2024070136		
C63520	2024090188		
C63520	2024010034		
C63520	2024070127		
C63520	2023070010		
C63520	2024070129		
C63520	2024070130		
C63520	2024080157		
C63520	2024100205		
C63520	2025010248		
C63520	2024020041		
C63520	2024100217		
C63520	2024100219		
C63520	2024030055		