



07 marca 2025 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizator kliniczny DxC 500i

Produkt	Konfiguracja	Moduł analizatora	REF	UDI	Oprogramowanie
Analizator kliniczny DxC 500i	Z ISE	Moduł DxC 500 AU z ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	SW 1.3.0 i 1.3.2
		Moduł Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	SW 1.3 i nowsze
	Bez ISE	Moduł DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	SW 1.3 i nowsze
		Moduł Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	

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 jeśli w przypadku parametrów kalkulacyjnych wykonano badanie powtórne dla któregośkolwiek testu używanego do kalkulacji wyniku to analizator nie przeliczy ponownie obliczonego już wcześniej wyniku.
WPŁYW NA WYNIKI:	- Analizator zraportuje operatorowi oraz prześle do LIS/oprogramowania pośredniczącego, wyłącznie wynik pierwotny wynik testu kalkulacyjnego wyliczany na podstawie początkowych wyników testów składowych. - Pacjent może zostać poddany niepotrzebnemu leczeniu, dalszym badaniom lub opóźnieniu może ulec proces wdrożenia leczenia.
DZIAŁANIE:	- Wyniki testów kalkulacyjnych mogą zostać przeliczone manualnie przez Operatora na podstawie znanego wzoru oraz wyników testów składowych uzyskanych po powtórnym oznaczeniu. - Jeśli jest to możliwe, testy kalkulacyjne należy skonfigurować w LIS/oprogramowaniu pośredniczącym. - Firma Beckman Coulter prosi o udostępnienie treści tego listu zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu.
POSTANOWIENIE:	Firma Beckman Coulter bada przyczynę problemu i wdroży odpowiednią poprawkę w kolejnej wersji oprogramowania.



	Przedstawiciel Działu Serwisu firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania, gdy tylko będzie dostępne.
--	--

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: 11-Mar-2025 | 4:18:21 AM PDT
 16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582

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

W załączeniu: Formularz odpowiedzi.

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz nazwy produktów i usług Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizator kliniczny DxC 500i

Produkt	Konfiguracja	Moduł analizatora	REF	UDI	Oprogramowanie
Analizator kliniczny DxC 500i	Z ISE	Moduł DxC 500 AU z ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	SW 1.3.0 i 1.3.2
		Moduł Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	SW 1.3 i nowsze
	Bez ISE	Moduł DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	SW 1.3 i nowsze
		Moduł Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	

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

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- ☐ Przeczytałem/łem i zrozumiałem/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. Przeczytałem/łem i zrozumiałem/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**

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: _____