



30 stycznia 2026 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

ANALIZATOR BECKMAN COULTER DxC700 AU
ANALIZATOR CHEMICZNY BECKMAN COULTER AU5800

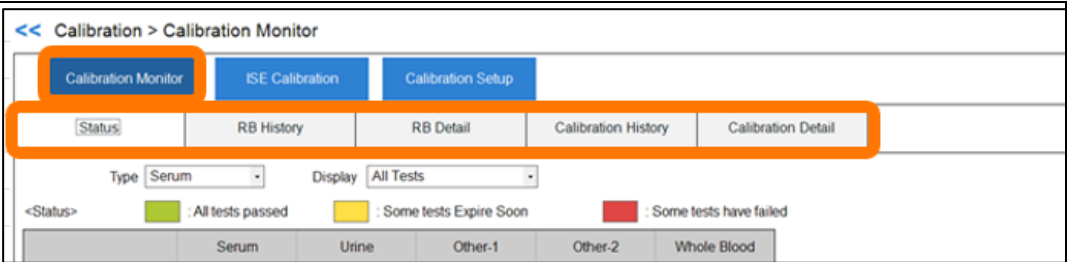
Analizator	REF	UDI	Numer seryjny
ANALIZATOR BECKMAN COULTER DxC 700 AU	Informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem, znajdują się w załączniku A.		
ANALIZATOR CHEMICZNY BECKMAN COULTER AU5800			

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

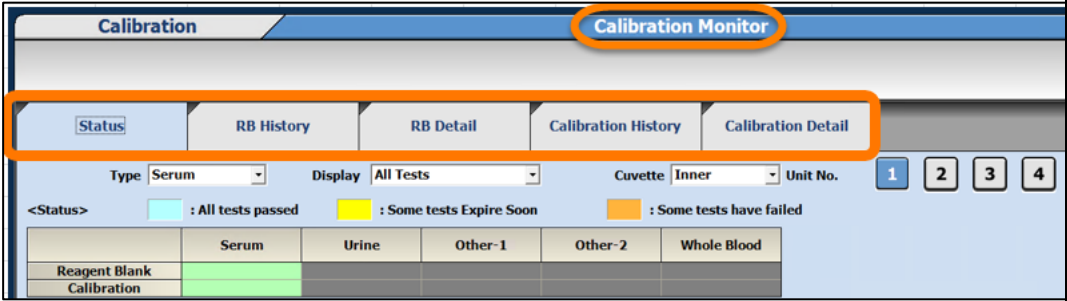
Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter podejmuje działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter stwierdziła, że analizatory chemiczne DxC 700 AU i AU5800 wymienione powyżej mogą nieoczekiwanie generować opisane poniżej błędy podczas przechodzenia z trybu gotowości do pomiaru 1 lub z pomiaru 2 do pomiaru 1 przy użyciu komputera z preinstalowanym oprogramowaniem Microsoft® SQL Server® 2022 Express, co może uniemożliwić rozpoczęcie analizy: 9000 BŁĄD PROGRAMU (... Błąd otwarcia bazy danych historii kalibracji (SqlErr) ...) 9000 BŁĄD PROGRAMU (... Błąd otwarcia bazy danych historii RB. (SqlErr) ...) Błąd ten jest spowodowany niemożnością otwarcia baz danych Reagent Blank (RB) i kalibracji. W przypadku wystąpienia tego problemu system przerwie analizę i konieczna będzie wizyta inżyniera serwisu terenowego Beckman Coulter (FSE) w celu przywrócenia systemu. Nasze badania potwierdziły, że problem ten występuje, gdy monitor kalibracji pozostaje otwarty przez ponad 15 minut. Patrz rysunek 1 i rysunek 2. Zdjęcie 1 dla DxC 700 AU
-----------------	---



Zdjęcie 2 dla AU5800



WPŁYW NA WYNIKI:

- Jeśli nie ma alternatywnej metody pomiaru, w najgorszym przypadku opóźnienie w zgłoszeniu wyników pacjenta może prowadzić do opóźnienia w diagnozie i/lub leczeniu pacjenta.
- Problem ten nie powoduje nieprawidłowych wyników badań.

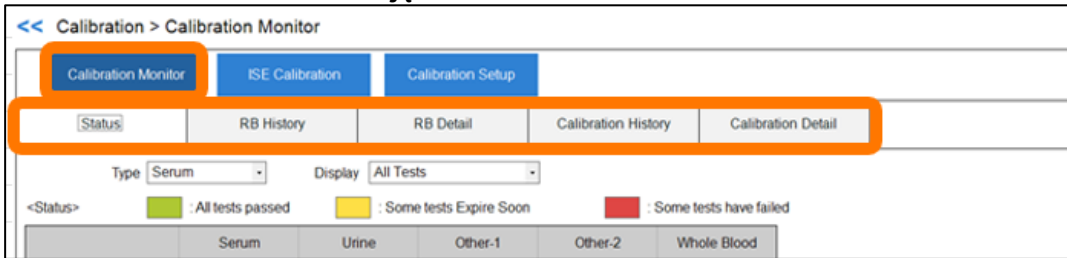
DZIAŁANIE:

- Firma Beckman Coulter zidentyfikowała przyczynę źródłową i rozwiąże ten problem, stosując rozwiązanie programowe w systemach, których dotyczy ta usterka. Zespół serwisowy BEC skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu zastosowania rozwiązania programowego, a inżynier serwisu terenowego (FSE) wykona prace na miejscu.
- Do czasu zainstalowania oprogramowania należy przestrzegać następujących środków ostrożności:
 - Nie pozostawiaj monitora kalibracji otwartego przez ponad 15 minut (w tym pięciu zakładki w zakładce Kalibracja: Status, Historia RB, Szczegóły RB, Historia kalibracji, Szczegóły kalibracji), nawet w trybach innych niż tryb pomiaru, takich jak tryb gotowości. W przypadku modelu DxC 700 AU należy zapoznać się z **rysunkiem 3** (takim samym jak rysunek 1), a w przypadku modelu AU5800 – z **rysunkiem 4** (takim samym jak rysunek 2).
 - Codziennie wykonuj wyłączenie systemu (proces END). (Spowoduje to utworzenie kopii zapasowej baz danych RB i kalibracji). W przypadku AU5800 upewnij się, że podczas wyłączania systemu zaznaczone jest pole wyboru kopii zapasowej.

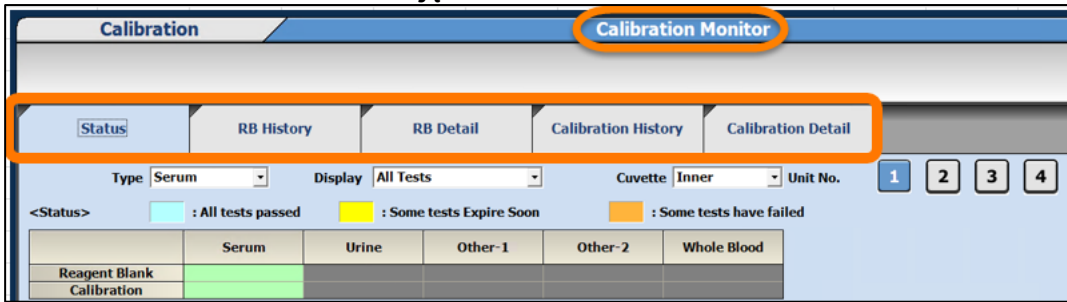


W przypadku DxC 700 AU nie ma pola wyboru, ponieważ kopia zapasowa jest tworzona automatycznie podczas procesu wyłączania systemu.
Informacje na temat wyłączania systemu AU5800 znajdują się na rysunku 5.

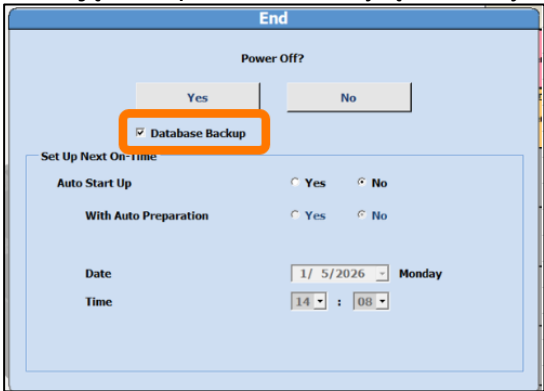
Zdjęcie 3 dla DxC 700 AU



Zdjęcie 4 dla AU5800



Zdjęcie 5 przedstawia wyłączenie systemu AU5800 (proces END).



- Firma Beckman Coulter zaleca umieszczenie niniejszego pisma na analizatorach, których dotyczy problem, lub w ich pobliżu.

POSTANOWIENIE
:

W celu jego rozwiązania problemu, firma Beckman Coulter wyśle inżynierów serwisu terenowego, aby zainstalowali oprogramowanie na systemach, których dotyczy problem.

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 jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z naszym Centrum Obsługi Klienta.

Z naszej strony internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>

Przepraszamy za niedogodności, jakie spowodowało to w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

Signed by:
Roman Slezak
 Signer Name: Roman Slezak
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02-Feb-2026 | 7:54:53 AM PST
4627176F3C8E4953AE4F89AB688E67A8

Załącznik: załącznik A, 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.



Załącznik A

Analizator	Urządzenie zainstalowane z komputerem PC z preinstalowanym oprogramowaniem Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
BECKMAN COULTER DxC 700 AU	REF	UDI	Numer seryjny
	B86443	14987666542491	Od SN 2025060052 do SN 2025120498
	B86444	14987666542545	
	B86445	14987666542507	
	B86446	14987666542514	
	Urządzenie zastąpione komputerem z preinstalowanym oprogramowaniem Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
	Numer seryjny		
	2017050064	2017100174	2017120220
	2018030312	2018040352	2018100561
	2018110599	20190107	2019010713
	2019111170	2020021348	2021021852
	2021092300	2021102318	2021112381
	2021122441	2021122458	2022022579
	2022042631	2022052705	2022062775
	2023063701	2024064408	2024064419
	2024064440	2024024167	2024104602
ANALIZATOR CHEMICZNY BECKMAN COULTER AU5800	Urządzenie zainstalowane z komputerem PC z preinstalowanym oprogramowaniem Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
	REF	UDI	Numer seryjny
	B96697	14987666543016	Od SN 2025061441 do SN 2025121633
	B96698	14987666543023	



	Urządzenie zastąpione komputerem z preinstalowanym oprogramowaniem Microsoft® SQL Server® 2022 Express		
	Numer seryjny		
	1070021-1	2014011316	2014071647
	2014121858	2014121906	2015102414
	2016022593	5094354	2017043260
	2019064648	2019074683	2017063377
	2017063377	2019114891	2021075971
	2021075977	2021080036	2024101288

FORMULARZ ODPOWIEDZI

ANALIZATOR BECKMAN COULTER DxC700 AU
ANALIZATOR BECKMAN COULTER AU5800

Analizator	REF	Nr seryjny
ANALIZATOR BECKMAN COULTER DxC700 AU	Informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem, znajdują się w załączniku A.	
ANALIZATOR BECKMAN COULTER AU5800		

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: _____