



14 marca 2025 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Platforma analityczna DxC 500i

Produkt	Konfiguracja	Moduł analizatora	Nr kat. REF	UDI	Wersja oprogramowania
Platforma analityczna DxC 500i	Z ISE	Moduł DxC 500 AU z ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	Oprogramowanie w wersji 1.3.0 i 1.3.2
	Bez ISE	Moduł DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	

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 platforma analityczna DxC 500i może nie wykonać zlecenia kalibracji w przypadku odczynnika dwuskładnikowego, a następnie może uniemożliwić zlecenie nowej kalibracji. W przypadku odczynników dwuskładnikowych, gdy zlecenie ślepej odczynnikowej lub kalibracji zostanie złożone podczas oznaczania próbki oraz gdy wyczerpany zostanie którykolwiek ze składników (R1 i/lub R2), analizator nie będzie mógł wykonać zlecenia kalibracji i pozostanie one w toku. Analizator nie zezwoli wówczas na złożenie kolejnych zleceń kalibracji testów.
WPŁYW NA WYNIKI:	• Zlecenie kalibracji dla odczynnika dwuskładnikowego pozostaje w toku. • Niemożliwe staje się przetworzenie nowych zleceń kalibracji testów z zakresu chemii klinicznej, co może spowodować opóźnienie w przekazywaniu lekarzom wyników badań. Istniejące krzywe kalibracyjne pozostają ważne do momentu upłynięcia ważności krzywej. • Problem nie dotyczy oznaczeń immunologicznych.
DZIAŁANIE:	• Prosimy o niezlecanie kalibracji, gdy analizator przetwarza próbki. • Prosimy o zapoznanie się z rozdziałem Przegląd odczynników w instrukcji platformy DxC 500i, gdzie podane zostały instrukcje dotyczące monitorowania stanu odczynników. • Firma Beckman Coulter prosi o udostępnienie treści tego listu zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu. • Jeśli problem występuje w przypadku oprogramowania w wersji 1.3,0 lub 1.3.2, prosimy o skontaktowanie się z firmą Beckman Coulter w celu uzyskania wsparcia technicznego.

**POSTANOWIENIE:**

- Problem został rozwiązany w oprogramowaniu w wersji 1.3.3.
- 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 Kozlinska
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 19-Mar-2025 | 2:52:41 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	Konfiguracja	Moduł analizatora	Nr kat. REF	UDI	Wersja oprogramowania
Platforma analityczna DxC 500i	Z ISE	Moduł DxC 500 AU z ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	Oprogramowanie w wersji 1.3.0 i 1.3.2
	Bez ISE	Moduł DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	

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/Stnowisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____