



28 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 nieoczekiwanie przejść do stanu zatrzymania po wykonaniu przez operatora określonych procedur ładowania próbek. Problem może powodować opóźnienie w przekazywaniu wyników lekarzom.
WPŁYW NA WYNIKI:	- Jeśli – w czasie trwania analizy próbek biochemicznych w analizatorze DxC 500i – operator zdecyduje, że chce wstawić próbki do badań immunochemicznych do karuzeli analizatora immunochemicznego i wielokrotnie naciśnie przycisk "Load Carousel Rack" (<i>załaduj karuzelę</i>), analizator wygeneruje wiele wyskakujących okienek z prośbą o potwierdzenie załadowania określonego statywu. - W przypadku wyświetlenia wielu wyskakujących okienek, gdy operator przystąpi do ładowania karuzeli, analiza próbek znajdujących się w podajniku próbek będzie kontynuowana do momentu zakończenia analizy próbek immunochemicznych z załadowanej karuzeli. Po zakończeniu tej analizy oznaczanie próbek z podajnika próbek zostanie zatrzymane, co może powodować opóźnienia w analizie próbek. - Analizator przechodzi w stan zatrzymania z kodem zdarzenia "3666-Information not matching for console and analyzer" (<i>niezgodne informacje dla konsoli i analizatora</i>), a dla próbek, których oznaczenia nie zostały ukończone, zostaną wygenerowane zdarzenia próbek.



WPŁYW NA WYNIKI, c.d.:	- Problem nie dotyczy próbek, których oznaczenia zostały zakończone, i których wyniki zostały już przesłane. Dane próbek biochemicznych, których oznaczanie zostało rozpoczęte, zostaną wykasowane, a wszelkie uzyskane dla nich wyniki zostaną utracone. Próbkę, które nie zostały zaaspirowane, będą miały status dostępne/zlecone i statywy z takimi próbkami będzie można załadować do analizatora po ponownym uruchomieniu systemu. - Opisywany problem dotyczy wszystkich próbek załadowanych do podajnika próbek analizatora DxC 500i. Problem nie dotyczy próbek immunochemicznych znajdujących się na pokładzie analizatora lub załadowanych do karuzeli próbek.
DZIAŁANIE:	- Po naciśnięciu przycisku "Load Carousel Rack" (<i>załaduj karuzelę</i>) należy potwierdzić załadowanie statywu w pierwszym z wyskakujących okienek wybierając "Done" (<i>gotowe</i>). - Jeśli wyświetlone zostaną dodatkowe wyskakujące okienka, należy je zignorować aż do zakończenia oznaczeń immunochemicznych wszystkich próbek z karuzeli i przejścia części immunochemicznej analizatora w stan gotowości – Standby. Pozwoli to uniknąć problemu opisanego powyżej, w punkcie "Wpływ na wyniki". - Po potwierdzeniu przez analizator, że znajduje się w stanie gotowości – Standby – należy anulować wszystkie nadmiarowe wyskakujące okienka z komunikatem "Load Carousel Rack" (<i>załaduj karuzelę</i>). - Analizator będzie kontynuował oznaczanie próbek. - Ponownie nacisnąć przycisk "Load Carousel Rack" (<i>załaduj karuzelę</i>), naciskając go jeden raz, aby wygenerować jeden komunikat, a następnie załadować karuzelę. - Jeśli wykonana zostanie procedura opisana wyżej w punkcie "Wpływ na wyniki", w wyniku czego analizator przejdzie w stan zatrzymania (zatrzyma się), operator będzie musiał ponownie uruchomić analizator DxC 500i. Instrukcje ponownego uruchomienia analizatora podane zostały w instrukcji użycia analizatora. - W wyniku ponownego uruchomienia systemu wszelkie zlecenia "w toku" dla próbek znajdujących się na statywach nie zostaną przetworzone, a wyniki dla próbek, których oznaczenia były "w toku" zostaną anulowane. Próbki te muszą zostać ponownie zlecone i oznaczone.



DZIAŁANIE, c.d.:	Firma Beckman Coulter prosi o udostępnienie treści tego listu zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu.
POSTANOWIENIE:	- Firma Beckman Coulter bada przyczynę tego problemu i wdroży poprawkę w kolejnej wersji oprogramowania. - Przedstawiciel Działu Serwisu firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania, gdy tylko będzie dostępna.

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: 01-Apr-2025 | 9:52:35 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/Stanowisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____