



24 maja 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA (FSN)

Analizator immunochemiczny Dxl Access

Nr kat.	Wersja oprogramowania	Kod UDI-DI (UDI-DI):
C11137	1.17 i wcześniejsze	15099590732103

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

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter przesyła niniejsze pismo dotyczące analizatora immunochemicznego Dxl 9000 Access. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

PROBLEM	<p>Firma Beckman Coulter ustaliła, że kiedy analizator immunochemiczny Dxl 9000 Access jest podłączony do Laboratory Automation System (LAS) i działa z wersjami oprogramowania wymienionymi powyżej, użytkownik może zaobserwować działanie jak poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gdy próbówka zostanie wysłana z LAS do analizatora Dxl 9000 Access, a z analizatora Dxl 9000 Access z powrotem do LAS wysyłany jest komunikat o nie zachowaniu kolejności (ang. out of sequence). W tej sytuacji kolejka próbek przed analizatorem Dxl 9000 Access zostaje zakłócona i kolejne próbki nie są przetwarzane. Próbówka zatrzyma się w pozycji aspiracji i nie zostanie uwolniona przez analizator Dxl 9000 Access. <p>Nie ma to wpływu na analizatory Dxl 9000 Access, które nie są podłączone do LAS.</p>
WPŁYW NA WYNIKI	<p>Jeśli wystąpi problem, można zaobserwować następujące zdarzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Na interfejsie użytkownika analizatora immunochemicznego Dxl 9000 Access wyświetlany jest błąd pobierania i umieszczania próbek (PnP). Wystąpi błąd pipetora i nowe testy nie zostaną procesowane. Pojawi się błąd typu PnP i zapali czerwona dioda informująca o wystąpieniu błędów w analizatorze. Flaga „no result obtained” (nie uzyskano wyniku) (NRT) może zostać wyświetlona, nawet jeśli analizator Dxl 9000 Access błędnie wysła komunikat do LAS, że wyniki zostały ukończone. Może wystąpić opóźnienie w raportowaniu wyników testów, co może prowadzić do opóźnienia w leczeniu pacjenta.
WYMAGANE DZIAŁANIE	<ul style="list-style-type: none"> W takim przypadku należy zainicjalizować analizator zgodnie z komunikatami podanymi na ekranie. Skontaktować się z przedstawicielem Beckman Coulter i zaplanować wizytę serwisową, jeśli w laboratorium wystąpił błąd PnP próbki lub



	<p>błąd urządzenia do pipetowania porcji, który nie został rozwiązany przez inicjalizację systemu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Próbkę oznaczono flagą NRT, należy oznaczyć ponownie. • Zidentyfikować próbki z flagą NRT, i wstawić ponownie do analizatora Dxl 9000 Access
ROZWIĄZANIE	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Beckman Coulter zidentyfikowała przyczynę źródłową tego problemu i wdroży poprawkę w przyszłej wersji oprogramowania. • Przedstawiciel firmy Beckman Coulter skontaktuje się w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, gdy nowa wersja będzie dostępna.

O powyższym działaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy organ krajowy.

Należy udostępnić te informacje personelowi laboratorium i zachować niniejsze powiadomienie jako część dokumentacji systemu jakości laboratorium. Jeśli jakkolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium, należy dostarczyć kopię niniejszego pisma również do tamtego laboratorium.


Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z działem obsługi klienta:

- Za pośrednictwem naszej strony internetowej <http://www.beckmancoulter.com>

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

DocuSigned by:
Mateusz Metlerski
 Signer Name: Mateusz Metlerski
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 03-Jun-2024 | 6:04:27 AM PDT
 5F6DD4B51E294A508D97A8C4F52D13C7

Mateusz Metlerski
 Quality and Regulatory Senior Representative
 Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access

Nr kat.	Wersja oprogramowania	Kod UDI-DI (UDI-DI):
C11137	1.17 i wcześniejsze	15099590732103

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną 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.

Nazwa Podmiotu/Pieczeńć: _____

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/Stanoisko: _____

Nr telefonu: _____ Adres email: _____

Podpis: _____ Data: _____