

24 maja 2024 r.

## PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access

Nr kat.	Kod UDI-DI	Oprogramowanie
C11137	15099590732103	Wersja oprogramowania (SW) 1.17.0 i wcześniejsze

(SRN): US-MF-000010288

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Firma Beckman Coulter zidentyfikowała problem dotyczący analizatorów immunochemicznych Dxl 9000 Access, które działają z wersjami oprogramowania systemowego wymienionymi powyżej i są podłączone do systemu automatyki laboratoryjnej (LAS). W miarę zapewniania się koła podajnika próbek wtórnik mogą być tworzone, ale nie można ich przetwarzać.</li> <li>Ten problem występuje, gdy liczba testów w analizatorze przekracza limit przepustowości. Analizator nie wysyła tego komunikatu do LAS, a LAS kontynuuje wysyłanie próbek pomimo ograniczonych możliwości przetwarzania nowych próbek.</li> <li>Ten problem nie dotyczy analizatorów Dxl 9000 Access, które nie są podłączone do LAS.</li> </ul>
<b>WPŁYW NA WYNIKI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeśli dojdzie do wystąpienia tego problemu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Wyniki testu są oznaczone flagą błędu przekroczenia limitu czasu koła podajnika próbek (SWT).</li> </ul> </li> <li>Może wystąpić opóźnienie w zgłaszaniu wyników badań, co może prowadzić do opóźnienia w leczeniu pacjenta.</li> </ul>
<b>WYMAGANE DZIAŁANIE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozwiązać zdarzenie i ponownie wstawić próbki, których dotyczy problem.</li> <li>Zidentyfikować próbki, których dotyczy problem z pomocą strony <b>Sample List</b> (Lista próbek). Więcej informacji na temat przeglądania wyników testów na stronie z listą próbek można znaleźć w rozdziale dotyczącym przetwarzania próbek w instrukcji obsługi analizatora Dxl 9000 Access.</li> <li>Poddać ponownej analizie wszystkie próbki oznaczone flagą SWT.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wybrać opcję <b>Active</b> (Aktywne), aby monitorować trwające testy na stronie <i>Lista próbek</i>. W razie potrzeby należy zmniejszyć liczbę próbek i zleconych testów, aby uniknąć przekroczenia limitu przepustowości.</li> </ul>
<b>ROZWIĄZANIE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Firma Beckman Coulter zidentyfikowała przyczynę źródłową tego problemu i wdroży poprawkę w przyszłej wersji oprogramowania.</li> <li>Przedstawiciel firmy Beckman Coulter skontaktuje się w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, gdy nowa wersja będzie dostępna.</li> </ul>

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 jakikolwiek 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:

- Z poziomu 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 | 6:58:04 AM PDT

5F6DD4B51E294A508D97A8C4F52D13C7

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

Załącznik: Formularz odpowiedzi

*Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. na terenie Stanów Zjednoczonych i innych krajów.*



## FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access

Nr kat.	Kod UDI-DI	Wersja oprogramowania
C11137	15099590732103	Wersja oprogramowania (SW) 1.17.0 i wcześniejsze

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/Pieczeń: \_\_\_\_\_

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](mailto: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: \_\_\_\_\_