

17 iulie 2026

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Analizor de chimie clinică DxC 500 AU

Configurație	Modul analizor	REF	UDI	Software
Cu ISE	AU cu ISE	C63520	14987666545065	1,5 sau mai mic
Fără ISE	AU fără ISE	C63519	14987666545058	1,5 sau mai mic

Număr unic de înregistrare (SRN): US-MF-000010288

În atenția clienților Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță în teren pentru produsul menționat mai sus. Această notificare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

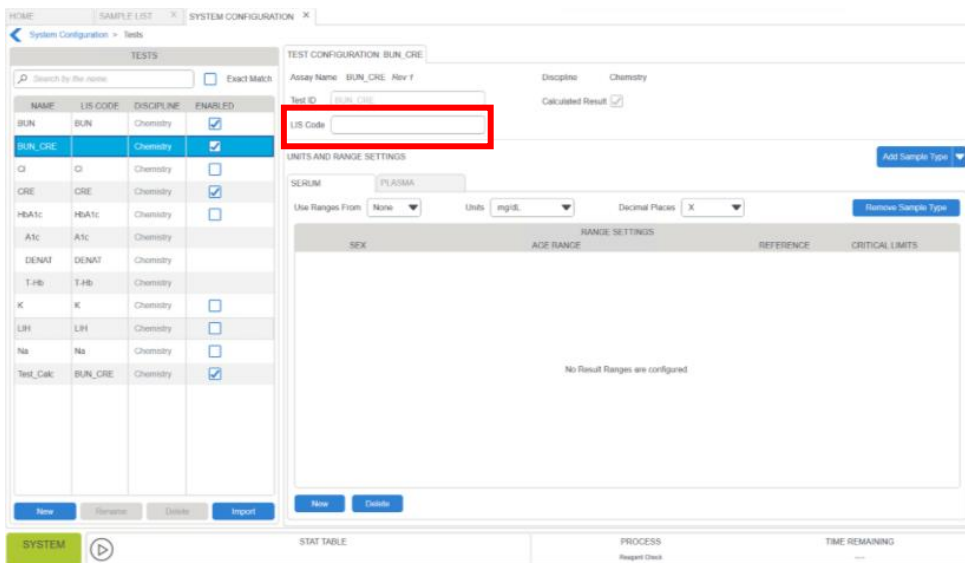
PROBLEMĂ:

Beckman Coulter a constatat că o modificare efectuată de operatori la cele 25 de reguli de calcul predefinite de mai jos, incluse în pachetul de parametri, va reveni la expresia implicită după actualizarea pachetului de parametri sau a software-ului.

ID regulă	Expresie implicită	Regiune*
calc_LDL	$([CHOL]-[HDLC])/[TRIG]/5$	US
VLDL	$[TRIG]/5$	US
CHOL_HDLC	$[CHOL]/[HDLC]$	US
calc_TIBC1	$[Fier]+[UIBC]$	US
% Saturație fier 1	$([Fier]/([Fier]+[UIBC]))*100$	US
% Saturație fier 2	$([FIER]/([TRF]*1,40))*100$	US
BUN_CRE	$[BUN]/[CRE]$	US
Globulină	$[TP]-[ALB]$	US
ALB_Globulină	$[ALB]/([TP]-[ALB])$	US
AGAP1	$([NA]+[K])-([Cl]+[CO2])$	US
AGAP2	$([NA]+[K])-([Cl]+[CO2-])$	US
BIL1 indirect	$[TBIL]-[DBIL]$	US
BIL2 indirect	$[TBIL]-[DBIL+]$	US
UALB_CRE	$[UALB]/[CRE]$	US
calc_LDL-	$([CHOL-]-[HDLC+])/[TRIG-]/5$	OUS
calc_LDLx	$([CHOLx]-[HDLC+])/[TRIG-]/5$	OUS
% Saturațiefier1-	$([IRON-]/([IRON-]+[UIBC-]))*100$	OUS

	% Saturație fier 1LV	$(([LV_IRON-]/([LV_IRON-]+[UIBC-]))*100$	OUS
	% Saturație fier 2-	$([IRON-]/([TRF]*1,40))*100$	OUS
	% Saturație fier 2LV	$([LV_IRON-]/([LV_TRF]*1,40))*100$	OUS
	UALB_CR-E	$[UALB]/[CR-E]$	OUS
	UALB_CRE-A	$[UALB]/[CRE-A]$	OUS
	UALB_CRE-B	$[UALB]/[CRE-B]$	OUS
	G6PDH	$[G6PD]/[G6PDHb]$	OUS
	calc_TIBC2	$[TRF]*1,4$	Global
* Nu toate regulile calculate sunt disponibile în toate regiunile; sunt incluse regiunile generale			
IMPACT:	- Această problemă revine la setările implicite de calcul, ceea ce poate duce la un rezultat calculat neașteptat, în funcție de modificările efectuate de operator. - Riscurile potențiale depind de testele utilizate și de măsura în care au fost modificate regulile de calcul predefinite de Beckman Coulter. - În cel mai rău caz, un medic poate evalua în mod eronat că un pacient prezintă un anion gap crescut, ceea ce poate duce la un tratament medical inadecvat și la întârzierea diagnosticării și tratării afecțiunii medicale subiacente. - Orice regulă de calcul care nu este menționată în tabelul de mai sus nu este afectată. - Această problemă nu afectează regulile configurate și executate prin intermediul sistemelor gazdă.		
ACȚIUNE:	- Nu modificați niciuna dintre cele 25 de reguli de calcul predefinite. În cazul în care expresia implicită nu corespunde cerințelor laboratorului dumneavoastră, BEC a elaborat ghidul de lucru atașat, care prezintă fluxul de lucru necesar în cazul în care laboratoarele au nevoie de reguli de calcul în afara celor predefinite. - Beckman Coulter recomandă consultarea cu managerul de laborator și/sau directorul medical pentru a stabili dacă vreuna dintre regulile predefinite din tabelul de mai sus a fost modificată față de expresia implicită în timpul sau după instalarea analizorului. - Dacă nicio expresie implicită nu a fost modificată, nu este necesară nicio acțiune. - Dacă o regulă de calcul predefinită a fost modificată față de expresiile implicite din tabelul de mai sus, urmați pașii de mai jos pentru a configura această regulă de calcul personalizată în System configuration și pentru a dezactiva regula de calcul predefinită care a fost modificată. - Accesați Meniul de testare (MENU > System configuration > Test Menu) și deselectați testul calculat predefinit care a fost modificat.		

2. Ștergeți codul LIS, așa cum se arată în captura de ecran de mai jos, din testul calculat predefinit. Acest pas este necesar pentru a vă asigura că același cod LIS poate fi utilizat pentru noua regulă de calcul personalizată.



The screenshot shows the 'System Configuration' window with the 'TESTS' tab selected. On the left, a table lists various tests. On the right, the 'TEST CONFIGURATION' window for 'BUN_CRE' is open. The 'LIS CODE' field in this window is highlighted with a red box, indicating where the user should delete the existing code.

NAME	LIS CODE	DISCIPLINE	ENABLED
BUN	BUN	Chemistry	☒
BUN_CRE		Chemistry	☒
Cl	Cl	Chemistry	☐
CRE	CRE	Chemistry	☒
HbA1c	HbA1c	Chemistry	☒
ALC	ALC	Chemistry	☐
DENAT	DENAT	Chemistry	☐
T.Hb	T.Hb	Chemistry	☐
K	K	Chemistry	☐
LIH	LIH	Chemistry	☐
Na	Na	Chemistry	☐
Test_Calc	BUN_CRE	Chemistry	☒

3. Continuați urmând ghidul atașat pentru configurarea unei reguli de calcul. Același cod LIS poate fi utilizat pentru noua regulă de calcul, așa cum a fost utilizat anterior pentru testul calculat predefinit, cu condiția ca pasul 2 să fie finalizat.

- Beckman Coulter vă recomandă să transmiteți această notificare directorului medical pentru a stabili dacă este necesară efectuarea unei revizui retroscpective a rezultatelor.
- Beckman Coulter recomandă afișarea acestei notificări pe analizoarele afectate sau în apropierea acestora.

REZOLUȚIE:

- Beckman Coulter va introduce verificări care vor fi efectuate de inginerii noștri de service în cadrul viitoarelor proceduri de actualizare.
- Beckman Coulter investighează această problemă și va implementa corecția printr-o versiune viitoare de software.

Autoritatea națională competentă a fost informată cu privire la această acțiune corectivă de siguranță în teren.

Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului laboratorului dumneavoastră și să păstrați această notificare ca parte a documentației Sistemului de Calitate al laboratorului. Dacă ați trimis vreunul dintre produsele afectate enumerate mai sus către un alt laborator, vă rugăm să le furnizați o copie a acestei notificări.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns atașat în termen de 10 zile, astfel încât să fim siguri că ați primit această comunicare importantă.



Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare, vă rugăm să contactați Centrul nostru de asistență pentru clienți.

- De pe site-ul nostru web: <http://www.beckmancoulter.com>

Reacțiile adverse sau problemele de calitate apărute în urma utilizării acestui produs pot fi raportate către programul MedWatch al FDA pentru raportarea evenimentelor adverse, fie online, fie prin poștă obișnuită, fie prin fax.

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate laboratorului dumneavoastră.

Cu respect,

Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Anexă: Formular de răspuns

Ghid de lucru: Configurarea regulilor pentru rezultatele calculate

Beckman Coulter, logo-ul stilizat și denumirile produselor și serviciilor Beckman Coulter menționate în prezentul document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Ghid de lucru

DxC 500 AU și DxC 500i: Configurarea regulilor pentru rezultatele calculate

Pachetul de parametri chimici pentru DxC 500 AU și DxC 500i include 25 de reguli predefinite pentru rezultatele calculate. Aceste reguli sunt adăugate automat în funcție de testele chimice și de regiunea configurată pe sistemul dumneavoastră.

Numele regulii	Expresie implicită	Regiune
calc_LDL	$([CHOL]-[HDL])-[TRIG]/5$	US
VLDL	$[TRIG]/5$	US
CHOL_HDL	$[CHOL]/[HDL]$	US
calc_TIBC1	$[Fier]+[UIBC]$	US
% Saturație fier 1	$([Fier]/([Fier]+[UIBC]))*100$	US
% Saturație fier 2	$([FIER]/([TRF]*1,40))*100$	US
BUN_CRE	$[BUN]/[CRE]$	US
Globulină	$[TP]-[ALB]$	US
ALB_Globulină	$[ALB]/([TP]-[ALB])$	US
AGAP1	$([NA]+[K])-([CI]+[CO2])$	US
AGAP2	$([NA]+[K])-([CI]+[CO2-])$	US
BIL1 indirect	$[TBIL]-[DBIL]$	US
BIL2 indirect	$[TBIL]-[DBIL+]$	US
UALB_CRE	$[UALB]/[CRE]$	US
calc_LDL-	$([CHOL-]-[HDL-])-[TRIG-]/5$	OUS
calc_LDLx	$([CHOLx]-[HDLx])-[TRIG-]/5$	OUS
% Saturație fier 1-	$([IRON-]/([IRON-]+[UIBC-]))*100$	OUS
% Saturație fier la nivelul 1	$([LV_IRON-]/([LV_IRON-]+[UIBC-]))*100$	OUS
% Saturație fier 2-	$([IRON-]/([TRF]*1,40))*100$	OUS
% Saturație fier 2LV	$([LV_Fier-]/([LV_TRF]*1,40))*100$	OUS
UALB_CR-E	$[UALB]/[CR-E]$	OUS
UALB_CRE-A	$[UALB]/[CRE-A]$	OUS
UALB_CRE-B	$[UALB]/[CRE-B]$	OUS
G6PDH	$[G6PD]/[G6PDHb]$	OUS
calc_TIBC2	$[TRF]*1,4$	Global

Nu modificați expresia implicită pentru regulile de calcul predefinite. Dacă expresia implicită nu corespunde cerințelor laboratorului dumneavoastră, este necesar să configurați o nouă regulă de calcul și să dezactivați regula de calcul predefinită. Asigurați-vă că testele și regulile de calcul personalizate au nume unice, diferite de numele implicite.



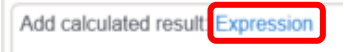
Consultați instrucțiunile din acest ghid de lucru pentru a afla cum se configurează o regulă de calcul.

Configurarea regulilor pentru rezultatele calculate



Trebuie să fiți autentificat ca utilizator cu autorizație de Super User sau de System Configuration pentru a accesa și efectua modificări la System configuration.

Pas		Acțiune
1.	Deschideți pagina „Tests”	a. Selectați Menu >System Configuration . b. Selectați Test Menu din meniul System Configuration.
2.	Creați testul pentru regula de calcul	a. Selectați New în colțul din stânga jos al listei de teste. b. Introduceți un nume unic pentru test în câmpul Name c. Selectați disciplina din lista Discipline . d. Selectați „OK”.
3.	Configurați codul LIS, unitățile de măsură și intervalele de referință	a. În „ LIS Code ”, introduceți codul pe care LIS-ul sau sistemul informatic îl va utiliza pentru primirea rezultatelor. b. Selectați „ Done ”. c. Bifați caseta Calculated Result . d. Selectați o opțiune din meniul „ Add Sample Type ”. e. Selectați unitățile de măsură care vor fi utilizate pentru raportarea rezultatelor din lista „ Units ”. f. Selectați numărul de zecimale care urmează să fie raportate în câmpul „ Decimal Places ”. g. (Optional) Configurați intervalele de referință.
4.	Reveniți la pagina „System Configuration”	a. Selectați < System Configuration din meniul de navigare pentru a reveni la pagina System Configuration .  Pagina „System Configuration” afișează erori în partea de jos, deoarece nu au fost definite reguli. Aceste erori se remediază atunci când se adaugă o regulă de calcul în pașii următori.
5.	Adăugarea unei noi reguli de calcul	a. Selectați „ Rules ” din meniul „System Configuration”. b. Selectați „ New ”. c. Introduceți un nume unic pentru regulă în câmpul „ Name ”. d. Selectați „OK”.

Pas	Acțiune
6. Configurați setările generale	a. (Optional) În General settings, selectați câmpul „Description”, iar în fereastra de dialog „Text input”, introduceți o descriere a regulii și selectați „Done”. b. Selectați „Next”. c. În Conditions settings, selectați Next..  Nu selectați nicio condiție. Condițiile nu sunt acceptate pentru testele calculate.
7. Configurarea formulei pentru regula de calcul	a. În Action settings, bifați caseta Add calculated result: [Expression].  Nu selectați nicio altă acțiune. Rezultatele calculate nu pot fi combinate cu alte acțiuni ale regulii. b. Selectați linkul „Expression” din partea de jos a paginii.  c. În „Name of the calculated result”, selectați testul cu rezultat calculat pe care l-ați creat la pasul 2. d. În „Sample type”, selectați tipul de probă.
8. Definiți expresia rezultatului calculat	a. În câmpul „Create expression here”: • Selectați parametrii necesari pentru regula de calcul. • Introduceți operatori matematici pentru a crea o expresie aritmetică. Operatorii acceptați sunt enumerați în secțiunea „Supported operations are” din caseta de dialog. b. Selectați „OK” pentru a închide fereastra de dialog „Set value”. c. Selectați „Next”.  Nu selectați nicio excludere. Excluderile nu sunt acceptate pentru rezultatele calculate. d. Selectați < System Configuration din meniul de navigare pentru a reveni la pagina System Configuration.

Pas		Acțiune
9.	Activați „Configurația preliminară”	a. Examinați lista din secțiunea Draft Configuratuin pentru a vă asigura că aceasta conține toate modificările dorite. b. Selectați „Activate Draft”. c. <i>(Optional)</i> Introduceți un comentariu despre modificări în câmpul Activation Comments. d. Selectați OK.

FORMULAR DE RĂSPUNS CLIENȚI
Analizor de chimie clinică DxC 500 AU

Configurație	Modul analizor	REF	UDI	Software
Cu ISE	AU cu ISE	C63520	14987666545065	1.5 sau mai mic
Fără ISE	AU fără ISE	C63519	14987666545058	1.5 sau mai mic

Vă rugăm să bifați căsuța corespunzătoare:

- ☐ Am citit și am înțeles informațiile cuprinse în notificarea Beckman Coulter anexată. Întreg personalul utilizator a fost informat cu privire la conținutul acestei notificări, au fost luate măsurile necesare și s-au păstrat înregistrări ca parte a documentației aferente Sistemului de Calitate al Laboratorului nostru.

sau:

- ☐ Nu deținem acest produs. Am citit și am înțeles informațiile cuprinse în notificarea Beckman Coulter anexată și s-au păstrat înregistrări ca parte a documentației aferente Sistemului de Calitate al Laboratorului nostru.

Numele și adresa laboratorului / spitalului / organizației / instituției:

Semnătura: _____ Dată: _____

Nume și prenume: _____ Funcție: _____

Tel: _____ Email: _____

Număr client Beckman Coulter: _____

Avem rugămintea de a returna acest formular la:

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Str. Ion Urdăreanu nr. 34A, Sector 5, București, România

E-mail: andreea.patrascu@medist.ro

Fax: +40 21 4105446

Beckman Coulter actualizează lista cu adresele clienților în vederea transmiterii notificărilor de produs. În cazul în care informațiile de contact din notificări nu sunt corecte, vă rugăm să le actualizați în câmpurile de mai jos:

Nr. client: _____

Nume : _____

Tel: _____

Adresă poștală: _____

Funcție: _____

Email: _____