

8 septembrie 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	1.4.5 sau o versiune anterioară
Fără ISE	AU fără ISE	C63519	14987666545058	1.4.5 sau o versiune anterioară

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 identificat o problemă de software care afectează analizoarele de chimie clinică DxC 500 AU la testarea probelor de plasmă. După configurarea de către utilizator a unui test de chimie clinică pentru a utiliza unități diferite de cele implicite ale sistemului, o modificare ulterioară a configurației și activarea configurației preliminară în pagina „System Configuration” pot determina analizorul să revină la setarea implicită a sistemului pentru unitățile de măsură ale testului, fără a notifica utilizatorul. Sistemul nu afișează niciun avertisment sau notificare pentru a atrage atenția utilizatorului asupra faptului că unitățile configurate au revenit la valorile implicite. Notă: În conformitate cu Instrucțiunile de utilizare (IFU), materialele de control al calității (QC) trebuie analizate după modificările de configurare. Analizarea și verificarea rezultatelor de control al calității după orice modificare a configurației sistemului vor permite utilizatorilor să detecteze revenirea neintenționată la unitățile implicite și să identifice problema înainte de raportarea rezultatelor pacienților.
IMPACT:	- Această problemă poate duce la raportarea unor rezultate fals crescute pentru următoarele teste chimice: albumină, bicarbonat, calciu arsenazo, colesterol, glucoză, colesterol HDL, fosfor anorganic, lactat, colesterol LDL, magneziu, trigliceride și uree/azot ureic. - Niciun alt test chimic nu este afectat de această problemă. - Testele de imunologie Access nu sunt afectate. - Când apare această problemă, analizorul procesează corect probele pacienților și afișează rezultatele folosind unitățile implicite ale

	sistemului. Cu toate acestea, revenirea neintenționată la unitățile implicite poate duce la următoarele discrepanțe: 1. Impactul semnalării de către analizor - Analizorul va afișa rezultatul numeric generat utilizând unitățile implicite ale sistemului (de exemplu, mg/dL). - Semnalizările rezultatelor (de exemplu, High [H]) vor fi generate pe baza unității configurate de utilizator. - Ca urmare, rezultatul numeric afișat va apărea în unitatea implicită a sistemului (de exemplu, mg/dL), în timp ce semnalizarea se aplică utilizând limitele unității configurate de utilizator (de exemplu, mmol/L). - Este posibil ca utilizatorii să nu recunoască discrepanța dintre rezultatul afișat și indicatorul asociat, ceea ce poate duce la o interpretare eronată a rezultatului. 2. Impactul asupra sistemului informatic de laborator (LIS) - Analizorul calculează și transmite rezultatele numerice utilizând unitățile implicite ale sistemului (de exemplu, mg/dL). - Dacă LIS este configurat să afișeze testul utilizând unitatea configurată de utilizator (de exemplu, mmol/L), LIS va afișa valoarea numerică generată de analizor împreună cu denumirea unității configurate de utilizator. - În acest scenariu, rezultatul numeric nu ar fi convertit în unitatea de măsură așteptată, ceea ce ar duce la raportarea unei valori incorecte. - În LIS nu se generează semnalizări sau alerte care să indice această discrepanță. - Pacientul poate fi supus unui tratament medical inutil și unor teste neinvazive suplimentare. - Rezultatele generate cu versiunea 1.5 a software-ului nu sunt afectate.
ACȚIUNE:	- Beckman Coulter recomandă comunicarea conținutului acestei notificări către laboratorul dumneavoastră și/sau directorul medical pentru a evalua impactul asupra laboratorului și asupra pacienților. - Pentru analizoarele cu versiuni de software anterioare versiunii 1.5: - Utilizatorii trebuie să verifice dacă instrumentul lor afișează unitățile dorite în pagina „Test Menu” (Meniu de testare) din cadrul paginii „System Configuration” (Configurare sistem) înainte de a raporta rezultatele pacienților. - Beckman Coulter recomandă afișarea acestei notificări pe sau lângă analizoarele afectate, dacă acestea au versiunea de software afectată.
SOLUȚIE:	- Această problemă a fost rezolvată în versiunea 1.5 a software-ului. - Dacă analizorul dumneavoastră funcționează în prezent cu o versiune de software anterioară versiunii 1.5, reprezentantul de service Beckman Coulter vă va contacta pentru a programa actualizarea la versiunea de software 1.5.



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, pentru a ne asigura că ați primit această notificare 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

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.

8 septembrie 2026

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Analizor clinic DxC 500i

Configurație	Modul analizor	REF	UDI	Software
Cu ISE	Modulul DxC 500 AU cu ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	1.3.5 sau o versiune anterioară
Fără ISE	Modul DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	1.3.5 sau o versiune anterioară

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 identificat o problemă de software care afectează analizoarele clinice DxC 500i la testarea probelor de plasmă. După configurarea de către utilizator a unui test de chimie clinică pentru a utiliza unități diferite de cele implicite ale sistemului, o modificare ulterioară a configurației și activarea configurației preliminară în pagina „System Configuration” pot determina analizorul să revină la setarea implicită a sistemului pentru unitățile de măsură ale testului, fără a notifica utilizatorul. Sistemul nu afișează niciun avertisment sau notificare pentru a atrage atenția utilizatorului asupra faptului că unitățile configurate au revenit la valorile implicite. Notă: În conformitate cu Instrucțiunile de utilizare (IFU), materialele de control al calității (QC) trebuie analizate după modificările de configurare. Analizarea și verificarea rezultatelor de control al calității după orice modificare a configurației sistemului vor permite utilizatorilor să detecteze revenirea neintenționată la unitățile implicite și să identifice problema înainte de raportarea rezultatelor pacienților.
IMPACT:	- Această problemă poate duce la raportarea unor rezultate fals crescute pentru următoarele teste chimice: albumină, bicarbonat, calciu arsenazo, colesterol, glucoză, colesterol HDL, fosfor anorganic, lactat, colesterol LDL, magneziu, trigliceride și uree/azot ureic. - Niciun alt test chimic nu este afectat de această problemă. - Testele de imunologie Access nu sunt afectate.

	- Când apare această problemă, analizorul procesează corect probele pacienților și afișează rezultatele folosind unitățile implicite ale sistemului. Cu toate acestea, revenirea neintenționată la unitățile implicite poate duce la următoarele discrepanțe: Impactul semnalării de către analizor - Analizorul va afișa rezultatul numeric generat utilizând unitățile implicite ale sistemului (de exemplu, mg/dL). - Semnalizările rezultatelor (de exemplu, High [H]) vor fi generate pe baza unității configurate de utilizator. - Ca urmare, rezultatul numeric afișat va apărea în unitatea implicită a sistemului (de exemplu, mg/dL), în timp ce semnalizarea se aplică utilizând limitele unității configurate de utilizator (de exemplu, mmol/L). - Este posibil ca utilizatorii să nu recunoască discrepanța dintre rezultatul afișat și indicatorul asociat, ceea ce poate duce la o interpretare eronată a rezultatului. Impactul asupra sistemului informatic de laborator (LIS) - Analizorul calculează și transmite rezultatele numerice utilizând unitățile implicite ale sistemului (de exemplu, mg/dL). - Dacă LIS este configurat să afișeze testul utilizând unitatea configurată de utilizator (de exemplu, mmol/L), LIS va afișa valoarea numerică generată de analizor împreună cu denumirea unității configurate de utilizator. - În acest scenariu, rezultatul numeric nu ar fi convertit în unitatea de măsură așteptată, ceea ce ar duce la raportarea unei valori incorecte. - În LIS nu se generează semnalizări sau alerte care să indice această discrepanță. - Pacientul poate fi supus unui tratament medical inutil și unor teste neinvazive suplimentare. - Rezultatele generate cu versiunea 1.5 a software-ului nu sunt afectate.
ACȚIUNE:	- Beckman Coulter recomandă comunicarea conținutului acestei notificări către laboratorul dumneavoastră și/sau directorul medical pentru a evalua impactul asupra laboratorului și asupra pacienților. - Pentru analizoarele cu versiuni de software anterioare versiunii 1.5: - Utilizatorii trebuie să verifice dacă instrumentul lor afișează unitățile dorite în pagina „Test Menu” din cadrul paginii „System Configuration” înainte de a raporta rezultatele pacienților. - Beckman Coulter recomandă afișarea acestei notificări pe analizoarele afectate sau în apropierea acestora, în cazul în care acestea au versiunea de software afectată.
SOLUȚIE:	- Această problemă este rezolvată în versiunea de software 1.5. - Dacă analizorul dumneavoastră funcționează în prezent cu o versiune de software anterioară versiunii 1.5, reprezentantul de service Beckman Coulter vă va contacta pentru a programa actualizarea la versiunea de software 1.5.



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 dumneavoastră. 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, pentru a ne asigura că ați primit această notificare 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

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.