



08. septembra 2026

BEZPEČNOSTNE NÁPRAVNÉ OPATRENIA V TERÉNE

Klinický analyzátor DxC 500i

Konfigurácia	Modul analyzátora	REF	UDI	Softvér
S ISE	Modul DxC 500 AU s ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	1.3.5 alebo staršia verzia
Bez ISE	Modul DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	1.3.5 alebo staršia verzia

Jednotné registračné číslo (SRN): US-MF-000010288

Vážený zákazník spoločnosti Beckman Coulter,

spoločnosť Beckman Coulter zavádza nápravné bezpečnostné opatrenie pre uvedený výrobok. Tento list obsahuje dôležité informácie, ktoré si vyžadujú vašu okamžitú pozornosť.

PROBLÉM:	Spoločnosť Beckman Coulter zistila softvérový problém, ktorý ovplyvňuje klinické analyzátory DxC 500i pri testovaní plazmatických vzoriek. Po konfigurácii testu klinickej chémie používateľom s cieľom použiť jednotky odlišné od predvolených nastavení systému môže následná zmena konfigurácie a aktivácia predbežnej konfigurácie na stránke „System Configuration“ (Konfigurácia systému) spôsobiť, že analyzátor vráti testovacie jednotky na predvolené nastavenia systému bez upozornenia používateľa. Systém nezobrazuje žiadne varovanie ani upozornenie, ktoré by používateľa informovalo o tom, že nakonfigurované jednotky sa vrátili na predvolené jednotky. Poznámka: V súlade s návodom na použitie (IFU) by sa po zmenách konfigurácie mali analyzovať materiály na kontrolu kvality (QC). Vykonanie a preskúmanie výsledkov kontroly kvality po akejkoľvek zmene konfigurácie systému umožní používateľom zistiť neúmyselné vrátenie jednotiek a identifikovať problém ešte pred nahlásením výsledkov pacientov.
VPLYV:	- Tento problém môže viesť k nesprávne zvýšeným výsledkom pri nasledujúcich chemických testoch: albumín, bicarbonate, Calcium Arsenazo, Cholesterol, Glucose, HDL-Cholesterol, Inorganic Phosphorous, Lactate, LDL-Cholesterol, Magnesium, Triglyceride, and Urea/Urea Nitrogen. - Tento problém nemá vplyv na žiadne iné chemické testy. - Testy Access Immunoassay nie sú ovplyvnené.



	• Keď sa tento problém vyskytne, analyzátor správne spracuje vzorky pacientov a zobrazí výsledky pomocou predvolených jednotiek systému. Neúmyselné vrátenie jednotiek však môže viesť k nasledujúcim nezrovnalostiam: 1. Vplyv na označenie analyzátorom ○ Analyzátor zobrazí číselný výsledok vygenerovaný pomocou predvolených jednotiek systému (napr. mg/dL). ○ Označenia výsledkov (napr. Vysoká hodnota [H]) sa vygenerujú na základe jednotky nastavenej používateľom. ○ V dôsledku toho sa zobrazený číselný výsledok zobrazí v predvolenej jednotke systému (napr. mg/dL), zatiaľ čo označenie sa uplatní na základe limitov jednotiek nastavených používateľom (napr. mmol/L). ○ Používatelia si nemusia uvedomiť nesúlad medzi zobrazeným výsledkom a príslušným označením, čo môže viesť k nesprávnej interpretácii výsledku. 2. Vplyv na laboratórny informačný systém (LIS) ○ Analyzátor vypočíta a odošle numerické výsledky pomocou predvolených jednotiek systému (napr. mg/dL). ○ Ak je LIS nakonfigurovaný tak, aby zobrazoval test pomocou jednotky nastavenej používateľom (napr. mmol/L), LIS zobrazí číselnú hodnotu vygenerovanú analyzátorom spolu s označením jednotky nastavenej používateľom. ○ V tomto prípade by sa numerický výsledok neprepočítal na očakávanú jednotku merania, čo by viedlo k nesprávne nahlásenej hodnote. ○ V LIS sa nevytvoria žiadne upozornenia ani výstrahy, ktoré by signalizovali tento nesúlad. • Pacient môže byť podrobený zbytočnej lekárskej liečbe a ďalším neinvazívnym vyšetreniam. • Výsledky vygenerované v softvérovej verzii 1.5 nie sú ovplyvnené.
OPATRENIE:	• Spoločnosť Beckman Coulter odporúča, aby ste obsah tohto listu poskytli vedúcemu laboratória a/alebo lekárskeho riaditeľovi s cieľom posúdiť vplyv na laboratórium a pacientov. • Pre analyzátory so softvérovými verziami staršími ako 1.5: ○ Používatelia by mali pred nahlásením výsledkov pacientov overiť, či ich prístroj zobrazuje požadované jednotky na stránke Test Menu (Ponuka testov) v rámci stránky System Configuration (Konfigurácia systému). ○ Spoločnosť Beckman Coulter odporúča umiestniť tento list na príslušné analyzátory alebo v ich blízkosti, ak majú dotknutú verziu softvéru.
RIEŠENIE:	• Tento problém je vyriešený vo verzii softvéru 1.5. • Ak váš analyzátor v súčasnosti pracuje s verziou softvéru staršou ako verzia 1.5, servisný zástupca spoločnosti Beckman Coulter vás bude



	kontaktovať s cieľom dohodnúť termín aktualizácie na verziu softvéru 1.5.
--	---

Príslušný štátny orgán bol informovaný o tomto nápravnom bezpečnostnom opatrení v teréne.

Tieto informácie zdieľajte so zamestnancami laboratória a toto oznámenie si uschovajte ako súčasť dokumentácie systému kvality vášho laboratória. Ak ste niektorý z vyššie uvedených dotknutých produktov poslali do iného laboratória, poskytnite im kópiu tohto listu.

Vyplňte a vráťte priložený formulár odpovede do 10 dní, aby sme si boli istí, že ste dostali toto dôležité oznámenie.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto oznámenia, kontaktujte, prosím, naše centrum zákazníckej podpory.

- Z našej webovej stránky: <http://www.beckmancoulter.com>

Nežiaduce reakcie alebo problémy s kvalitou, ktoré sa vyskytli pri používaní tohto produktu, môžete nahlásiť do programu FDA MedWatch na hlásenie nežiaducich udalostí, a to online, poštou alebo faxom.

Ospravedlňujeme sa za nepríjemnosti, ktoré to spôsobilo vašej laboratóriu.

S pozdravom,

Signed by:
Roman Slezak
 Signer Name: Roman Slezak
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 08-Sep-2026 | 9:53:06 AM PDT
4627176F3C8E4953AE4F89AB688E67A8

Roman Slezák
Oddelenie kvality a regulácie

Príloha: Formulár na odpoveď

Beckman Coulter, štýlizované logo a názvy produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumente sú ochrannými známkami alebo registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v Spojených štátoch a iných krajinách.