




11 marca 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access

Nr kat.	Numer seryjny analizatora	
C11137	300254, 300256, 300257, 300258, 300259, 300263, 300264, 300266, 300268, 300269, 300270, 300271, 300272, 300273, 300275, 300281 i 300282	Nd.

Drodzy Klienci firmy Beckman Coulter,

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

PROBLEM:	Podczas produkcji analizatora do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access (Dxl 9000) firma Beckman Coulter odkryła pęknięcia wokół gwintowanej wkładki na dnie wewnętrznego zbiornika buforu płuczącego, w szufladzie na bufor płuczący urządzenia Dxl 9000, co może prowadzić do wycieku.
WPŁYW:	<ul style="list-style-type: none"> • Nieszczelność w wewnętrznym zbiorniku buforu płuczącego Dxl 9000 nie ma wpływu na dokładność wyników badań poszczególnych pacjentów. • Decyzja użytkownika o wstrzymaniu pracy urządzenia na skutek wystąpienia nieszczelności wewnętrznego zbiornika płynu płuczącego, może prowadzić do opóźnienia w przetwarzaniu i raportowaniu badań pacjenta. • Przeciekający, wewnętrzny zbiornik buforu płuczącego może stanowić różne zagrożenia dla personelu laboratorium, w tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ Wyciek może spowodować zagrożenia fizyczne, jeśli powstająca kałuża buforu płuczącego nie zostanie zauważona i doprowadzi do poślizgnięcia się osoby przechodzącej w pobliżu aparatu. ○ Narażenie na zagrożenia chemiczne, jeśli personel dotknie roztworu buforu płuczącego bez odpowiedniego wyposażenia w środki ochrony osobistej. ○ Wyciek może spowodować uszkodzenie sprzętu, mienia lub środowiska, jeśli zetknie się z elementem zewnętrznym.



WYMAGANE DZIAŁANIE:	<p>Jeśli w laboratorium znajduje się Dxl 9000 z numerem seryjnym z powyższej listy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosimy sprawdzić obszar pod szufladą na bufor płuczący, pod kątem wycieków buforu płuczącego. • W przypadku zaobserwowania wycieku lub gromadzenia się płynu, należy zebrać płyn za pomocą odpowiednich środków ochrony indywidualnej (PPE), zaprzestać używania Dxl 9000 i natychmiast skontaktować się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter. • Jeśli nie zaobserwowano wycieku lub zgromadzenia się buforu płuczającego, kontynuować normalną pracę urządzenia i monitorować pod kątem wycieków. • Retrospektywny przegląd wyników nie jest potrzebny, ponieważ ten problem nie ma wpływu na wyniki poszczególnych pacjentów. W razie potrzeby prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter, w celu uzyskania dalszych informacji.
PRZEWIDZIANE ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Przedstawiciel serwisu technicznego skontaktuje się z Państwem w celu wymiany wewnętrznego zbiornika buforu płuczającego w instrumentach, których dotyczy problem. • Firma Beckman Coulter bada przyczynę źródłową problemu.

O powyższym działaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu powiadomiono 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 w związku z niniejszym powiadomieniem prosimy o kontakt z Centrum obsługi klienta:

- Poprzez naszą stronę internetową <http://www.beckmancoulter.com>


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

Z poważaniem

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

Załącznik: Formularz odpowiedzi

DocuSigned by:
Mateusz Metlerski

 Signer Name: Mateusz Metlerski
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11-Mar-2024 | 8:46:58 AM PDT
5F6DD4B51E294A508D97A8C4F52D13C7



FORMULARZ ODPOWIEDZI
Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer

REF	Instrument Serial Number	
C11137	300254, 300256, 300257, 300258, 300259, 300263, 300264, 300266, 300268, 300269, 300270, 300271, 300272, 300273, 300275, 300281, and 300282	NA

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/Stnowisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____