



12 lipca 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access

Nr kat.	Kod UDI-DI	Numery seryjne
C11137	15099590732103	Patrz Dodatek A

(SRN): US-MF-000010288

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> W wyniku wewnętrznego postępowania firma Beckman Coulter ustaliła, że wymiary przewodów pneumatycznych modułu przechowywania odczynników (RSM) używane w analizatorach immunochemicznych Dxl 9000 Access o numerach seryjnych wymienionych w Dodatku A mogą być niewymiarowe (zbyt małe). Zbyt małe przewody pneumatyczne „RSM” jeśli się obłuzują lub odłączają, mogą powodować uchodzenie powietrza.
WPŁYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> Uchodzenie powietrza może prowadzić do następujących zdarzeń systemowych: <ol style="list-style-type: none"> Chassis.Pneumatics – MachineControlStatus(Chassis maintain system air pressure failed. 1.The compressor has failed. 2.A large leak exists in the system) Pneumatics – Air pressure under limit: ### PSI, Chassis.Pneumatics. WS04CompressedAir.32-35psi. PressureSensor W takiej sytuacji analizator Dxl 9000 przejdzie w status „czerwony” i badania zostaną zatrzymane. Analizator nie będzie sprawny do momentu wymiany przewodu pneumatycznego RSM podczas naprawy serwisowej. W przypadku braku dostępności innego analizatora do badań może wystąpić opóźnienie w otrzymywaniu wyników badań, co może prowadzić do opóźnienia leczenia pacjenta. Problem ten nie powoduje generowania błędnych wyników badań pacjenta.
WYMAGANE DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Jeśli personel laboratorium zauważy którekolwiek z wymienionych powyżej zdarzeń systemowych, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej klienta firmy Beckman Coulter lub z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.



POSTANOWIENIE:	<ul style="list-style-type: none">• Firma Beckman Coulter zaprzestała już używania opisanych powyżej przewodów pneumatycznych „RSM”.• Firma Beckman Coulter zaplanuje termin wymiany przewodów pneumatycznych RSM w aparatach, których ten problem potencjalnie dotyczy.
-----------------------	---

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z centrum obsługi klienta:

- Na naszej stronie 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: 12-Jul-2024 | 5:42:52 AM PDT

5F6DD4B51E294A508D97A8C4F52D13C7

Mateusz Metlerski

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

Załącznik: Formularz odpowiedzi
Dodatek A



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

Załącznik A:

300116	300162	300205	300240	300282
300117	300163	300206	300241	300284
300118	300164	300207	300242	300285
300123	300166	300208	300243	300286
300126	300167	300209	300244	300287
300128	300168	300210	300245	300291
300129	300169	300211	300246	300292
300130	300170	300212	300247	300293
300131	300171	300213	300248	300294
300133	300172	300214	300249	300295
300134	300174	300215	300251	300297
300135	300176	300216	300252	300307
300136	300178	300217	300253	300308
300137	300179	300218	300254	300310
300138	300180	300219	300255	300312
300139	300181	300220	300256	300313
300141	300182	300221	300257	300314
300142	300183	300222	300258	300315
300143	300188	300223	300260	300316
300145	300189	300224	300261	300317
300147	300190	300226	300263	300319
300148	300192	300227	300264	300320
300149	300193	300228	300266	300321
300150	300194	300229	300269	300322
300151	300195	300230	300270	300323
300152	300196	300231	300271	300324
300153	300197	300232	300272	300325
300154	300198	300233	300273	300326
300155	300199	300234	300274	300327
300156	300200	300235	300275	300328
300157	300201	300236	300276	300329
300158	300202	300237	300277	300330
300160	300203	300238	300280	300332
300161	300204	300239	300281	300333



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access

Nr kat.	Numery seryjne
C11137	Patrz Dodatek A

(SRN): US-MF-000010288

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania 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. Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter, zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

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
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: _____