



7 lutego 2025 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access

NR KATALOGOWY REF	UDI	Nr seryjny
C11137	15099590732103	Patrz Załącznik

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000010288

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesyła Państwu niniejszy list o podjęciu działań naprawczych dotyczących wymienionego powyżej produktu. List zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter ustaliła, że silniki zainstalowane w zespołach koła inkubowania próbek i koła mycia próbek w analizatorach immunochemicznych Dxl 9000 Access, wymienionych w tabeli powyżej, mogą powodować wzrost liczby zatrzymań systemu (<i>hard stop</i>).
WPŁYW NA WYNIKI:	- W analizatorach immunochemicznych Dxl 9000 Access, których dotyczy problem, może wystąpić wzrost liczby następujących błędów. - IncubateWheel.Axis – MachineControlStatus (<i>oś koła inkubowania próbek - status kontroli urządzenia</i>): Enkoder zgłasza, że położenie osi jest poza dopuszczalnym zakresem. - WashWheel.Axis – MachineControlStatus (<i>oś koła mycia próbek - status kontroli urządzenia</i>): Enkoder zgłasza, że położenie osi jest poza dopuszczalnym zakresem. - Może to spowodować, że analizator przejdzie w stan czerwony (<i>zatrzymanie alarmowe</i>) lub zostanie zatrzymany, a wszelkie trwające oznaczenia zostaną anulowane. - Może to z kolei spowodować opóźnienie w przekazaniu lekarzom wyników badań pacjentów.
DZIAŁANIE:	- W przypadku wystąpienia błędu należy: - Potwierdzić, czy analizator immunochemiczny Dxl 9000 Access znajduje się w trybie wstrzymania pracy – <i>Paused</i> –, lub zatrzymania – <i>Stopped</i>. - Nacisnąć przycisk stanu systemu – System – znajdujący się w lewym dolnym rogu interfejsu użytkownika. - Wybrać opcję inicjalizacji – Initialize. Po zakończeniu inicjalizacji analizator powróci do stanu zielonego (<i>gotowy do pracy</i>) lub zostanie uruchomiony – <i>Running</i>.



DZIAŁANIE, c.d.	W przypadku wystąpienia problemów, których nie można rozwiązać poprzez inicjalizację analizatora, prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter w celu zaplanowania wizyty serwisowej.
POSTANOWIENIE:	- Firma Beckman Coulter zidentyfikowała przyczynę problemu i nie będzie już stosować wadliwych silników w zespołach koła inkubowania próbek i koła mycia próbek. - Przedstawiciel serwisu firmy Beckman Coulter zaplanuje wizytę w celu wymiany uszkodzonych silników w analizatorze immunochemicznym DxI 9000 Access.

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy Urząd.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie tego powiadomienia, jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. W przypadku przekazania do innego laboratorium jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy również o przekazanie kopii niniejszego listu do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższą informację.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym powiadomieniem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez opisany tu problem w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem

Signed by:

 Signer Name: Malgorzata Salinska
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 13-Feb-2025 | 3:17:08 PM PST
 AC598F4F3AD5486BB1214C894B82A29E
Malgorzata Salinska
 Sales Operations Support
 Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

W załączeniu: Formularz odpowiedzi.

© 2025 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu znaki towarowe i znaki usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.



Załącznik

Numery seryjne systemów, których dotyczy opisywany problem

300116-300117	300186	
300123-300124	300188-300195	300291
300126	300197-300207	300293-300299
300128-300139	300209-300250	300300-300309
300141-300145	300252-300256	300312-300352
300147-300158	300258-300259	
300160-300164	300261	
300166-300179	300263-300264	
300181-300183	300266-300277	
	300279-300290	

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access

NR KATALOGOWY REF	UDI	Nr seryjny
C11137	15099590732103	Patrz Załącznik

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000010288

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- ☐ Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu przesłanym 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 informacje zawarte w załączonym powiadomieniu firmy Beckman Coulter i zachowałem ten zapis jako część dokumentacji naszego laboratoryjnego systemu jakości.

Nazwa Podmiotu/Pieczęć:

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/Stano­wisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____