



19 sierpnia 2026 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizatory serii iQ200 oraz analizatory DxU 840m/850m Iris

PRODUKT	NR REF.	Numer seryjny
DxU 840m Iris	C76947	Wszystkie numery seryjne
DxU 850m Iris	C49513	
IQ200 SPRINT	700-3322, 700-3322RFB, 700-3325, 700-3326, B48997	
IQ200 SELECT	700-3340, 700-3345, 700-3347, B48998, C10684	
IQ200 ELITE	700-3370, 700-3375, 700-3375RFB, 700-3376, B48999, C10683	

Szanowni Klienci Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter podejmuje działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa dotyczące wyżej wymienionego produktu. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi. Problem nie ma wpływu na wyniki badań pacjentów.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter otrzymała zgłoszenia dotyczące wycieków płynu Lamina w analizatorach serii iQ200 oraz analizatorów DxU 840m/850m Iris. Przeprowadzone dochodzenie wykazało, że przyczyną wycieku jest konstrukcyjne uszkodzenie zaworu zwrotnego w przewodzie płuczącym. Może to spowodować przedostawanie się płynu Lamina na wewnętrzne powierzchnie urządzenia, a w konsekwencji wyciek na powierzchnię stołu i/lub podłogę.
WPŁYWNĄ WYNIKI:	- Objawy, które mogą wskazywać na występowanie problemu, obejmują między innymi: - Widoczny wyciek płynu Lamina z przewodu płuczącego - Gromadzenie się cieczy na urządzeniu lub wokół niego - iQ Lamina to bezbarwny, bezwonny płyn, który nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 (CLP/GHS), normą US-OSHA HCS 2012 oraz systemem GHS ONZ. Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa, postępowania i utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej iQ Lamina (nr dok. 300-7628). - Potencjalne konsekwencje zdrowotne: - Ryzyko poślizgnięcia się i upadku personelu laboratoryjnego



	spowodowane wyciekami płynu Lamina na podłogę, co może skutkować obrażeniami od siniaków lub skręceń po złamania, urazy głowy lub urazy układu mięśniowo-szkieletowego. Wyciek płynu Lamina w postaci rozlania, rozprysków, mgły lub aerozolu może prowadzić do narażenia operatorów, personelu serwisowego i innych użytkowników na kontakt chemiczny. W najgorszym przypadku ekspozycja na fenoksyetanol w stężeniu <0,15% może wywołać niewielkie objawy podrażnienia oczu, a jeśli się pojawią, będą to zazwyczaj przejściowe uczucie pieczenia, kłucia, łzawienia lub zaczerwienienia.
WYMAGANE DZIAŁANIE:	- Należy wykonywać codziennie procedurę Czyszczenie powierzchni instrumentu zgodnie z opisem w rozdziale 12, „Procedura konserwacji” instrukcji obsługi urządzeń DxU 840/850m (nr kat. C49320.AB), (nr kat. D38676.AA) lub instrukcji obsługi urządzenia iQ200 (nr kat. 300-4320.CE), (nr kat. 300-4321.EE). Podczas czyszczenia należy sprawdzić urządzenie pod kątem oznak wycieku płynu Lamina, w tym gromadzenia się płynu na urządzeniu lub wokół niego, a także śladów płynu na stole laboratoryjnym lub podłodze. W przypadku stwierdzenia wycieku należy zaprzestać użytkowania analizatora i usunąć rozlany płyn zgodnie z procedurą bezpieczeństwa obowiązującą w laboratorium. - W przypadku zaobserwowania oznak wycieku należy niezwłocznie skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Beckman Coulter. - Jeśli nie zaobserwowano wycieku, należy kontynuować rutynową eksploatację, zachowując jednocześnie zwiększoną czujność na objawy opisane w sekcji dotyczącej skutków niniejszego pisma. - Firma Beckman Coulter zaleca umieszczenie niniejszego pisma na analizatorach z serii iQ200 i/lub DxU 840m/850m Iris lub w ich pobliżu.
POSTANOWIE NIE:	- Firma Beckman Coulter aktywnie bada ten problem. - Firma Beckman Coulter będzie nadal reagować na wszelkie zgłoszenia dotyczące wycieku płynu Lamina za pośrednictwem swojego działu wsparcia technicznego, dopóki problem ten nie zostanie całkowicie rozwiązany.

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 razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za niedogodności, jakie spowodowało to w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

Signed by:
Anna Kozłinska
 Signer Name: Anna Kozłinska
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 24-Aug-2026 | 12:25:14 AM PDT
16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582
Anna Kozłinska
Senior Quality & Regulatory Affairs Representative
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz nazwy produktów i usług firmy Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizatory serii iQ200 oraz analizatory DxU 840m/850m Iris

PRODUKT	NR REF.	Numery seryjne
DxU 840m Iris	C76947	Wszystkie numery seryjne
DxU 850m Iris	C49513	
IQ200 SPRINT	700-3322, 700-3322RFB, 700-3325, 700-3326, B48997	
IQ200 SELECT	700-3340, 700-3345, 700-3347, B48998, C10684	
IQ200 ELITE	700-3370, 700-3375, 700-3375RFB, 700-3376, B48999, C10683	

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: _____