



19 august 2026

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ PE TEREN

Analizoarele din seria iQ200 și analizoarele Iris DxU 840m/850m

PRODUS	P/N	Serie
DxU 840m Iris	C76947	Toate numerele de serie
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	

În atenția clienților Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru produsul menționat mai sus. Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată. Nu există impact asupra rezultatelor pacienților.

PROBLEMĂ:	Compania Beckman Coulter a primit reclamații din partea clienților cu privire la scurgeri de lichid de lamina la analizoarele din seria iQ200 și la analizoarele DxU 840m/850m. În urma investigației s-a stabilit că scurgerile sunt cauzate de deteriorarea structurală a unei supape de reținere din conducta de clătire. Acest lucru poate permite lichidului de lamina să se răspândească pe suprafețele interne ale instrumentului și, în cele din urmă, să se scurgă pe suprafața mesei și/sau pe podea.
IMPACT:	- Exemple de observații ale clienților care pot indica apariția acestei probleme includ, dar nu se limitează la: - Scurgeri vizibile de lichid lamina din conducta de clătire - Acumularea de lichid pe sau în jurul instrumentului - iQ Lamina este un lichid incolor și inodor, care nu este clasificat ca fiind periculos conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), US-OSHA HCS 2012 și UN GHS. Consultați Fisa cu date de securitate pentru iQ Lamina (PN# 300-7628) pentru informații complete privind siguranța, manipularea și eliminarea. - Consecințe potențiale asupra sănătății:



	• Risc de alunecare și cădere pentru personalul de laborator din cauza scurgerii lichidului Lamina pe podea, cu consecințe potențiale variind de la vânătăi sau entorse până la fracturi, leziuni la cap sau traume musculo-scheletice. • Evacuarea deșeurilor lichide din lamina sub formă de scurgeri, stropi, ceață sau aerosolizare poate duce la expunerea chimică a operatorilor, a personalului de service și a altor utilizatori. În cel mai rău caz, expunerea la <0,15% fenoxietanol poate provoca simptome minore de iritare oculară, iar dacă acestea apar, ar fi de obicei senzații temporare de arsură, înțepături, lăcrimare sau roșeață.
ACȚIUNE:	• Efectuați operațiunile zilnice de întreținere privind curățarea suprafețelor instrumentului, descrise în Capitolul 12, Procedura de întreținere din Instrucțiunile de utilizare pentru DxU 840/850m (PN# C49320AB), (PN# D38676AA) sau din Instrucțiunile de utilizare pentru iQ200 (PN# 300-4320CE), (PN# 300-4321EE). În timpul curățării, inspectați instrumentul pentru a depista semne de scurgere din lamina, inclusiv acumularea de lichid pe sau în jurul instrumentului, sau urme de lichid pe masa de laborator sau pe podea. Dacă constatați că există o scurgere, întrerupeți utilizarea analizorului și curățați orice lichid vărsat în conformitate cu procedura de siguranță a laboratorului dumneavoastră. • Contactați imediat Serviciul de asistență tehnică Beckman Coulter dacă observați semne de scurgere. • Continuați funcționarea de rutină, dacă nu se observă nicio scurgere, menținând în același timp o atenție sporită la simptomele descrise în secțiunea privind impactul din prezenta scrisoare. • Beckman Coulter recomandă afișarea acestei scrisori pe sau în apropierea analizoarelor din seria iQ200 și/sau DxU 840m/850m.
SOLUȚIE:	• Beckman Coulter investighează în mod activ această problemă. • Beckman Coulter va continua să trateze orice scurgere de fluid din lamina semnalată prin intermediul Organizației sale de asistență tehnică până la rezolvarea completă a acestei probleme.

Autoritatea națională competentă a fost informată cu privire la această acțiune corectivă de siguranță pe teren.

Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului laboratorului dumneavoastră și să păstrați această notificare ca parte a documentației Sistemului de Calitate al laboratorului dumneavoastră. Dacă ați trimis vreunul dintre produsele afectate enumerate mai sus către un alt laborator, vă rugăm să le furnizați o copie a acestei scrisori.



Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns atașat în termen de 10 zile, pentru a ne asigura că ați primit această comunicare importantă.

Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare, vă rugăm să contactați Centrul nostru de asistență pentru clienți.

- De pe site-ul nostru: <http://www.beckmancoulter.com>

Reacțiile adverse sau problemele de calitate apărute în urma utilizării acestui produs pot fi raportate către programul MedWatch al FDA pentru raportarea evenimentelor adverse, fie online, fie prin poștă, fie prin fax.

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate laboratorului dumneavoastră.

Cu respect,

Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Anexă: Formular de răspuns

Beckman Coulter, logo-ul stilizat și denumirile produselor și serviciilor Beckman Coulter menționate în prezentul document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.