

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Cytometr przepływowy AQUIOS CL (nr kat. B30166)

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:	W wyniku dochodzeń wewnętrznych firma Beckman Coulter stwierdziła, że możliwe jest błędne ustawienie konfiguracji podczas serwisowania aparatów AQUIOS CL. W przypadku nieprawidłowej konfiguracji igła może aspirować próbki tylko z jednej próbki i nie pobierać próbek z pozostałych próbek w kasecie.
WPŁYW:	Igła powtarza aspirację z miejsca pojedynczej próbki w kasecie, co skutkuje błędnymi wynikami pacjenta dla pozostałych próbek w kasecie. Skutkiem tego jest niezgodność między wynikiem badania a identyfikatorem próbki.
DZIAŁANIE:	Próbki kontroli jakości muszą być badane przy użyciu kasety kontrolnej i automatycznego podajnika. Jeśli ten problem dotyczy tego urządzenia, kontrole nie zostaną zaakceptowane w przypadku badania przy użyciu automatycznego podajnika. Jeśli kontrole kończą się niepowodzeniem, należy bezzwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter. Dział Serwisu firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w celu poprawienia ustawień konfiguracji.
POSTANOWIENIE:	Firma Beckman Coulter wdroży działania mające na celu uniemożliwienie powtórzenia się tego błędu konfiguracji.

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 część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek 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 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

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

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

Z poważaniem



Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

FA-31696



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Cytometr przepływowy AQUIOS CL (nr kat. B30166)

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Preczytałam/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.

Podpisano: _____

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Nazwa Podmiotu: _____

Miejscowość _____

tel: _____

e-mail: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39
lub
- Poczta e-mail: arozek@beckman.com

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:

Miejscowość _____

Nr telefonu:

Podpis:

Data: