

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizator immunochemiczny Access 2

Nr kat.	Numer seryjny
81600N 386220 A65531 A25640	Pełna lista numerów seryjnych, których dotyczy problem, znajduje się w Załączniku A.

Szanowni klienci Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter inicjuje działanie korygujące wobec produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Beckman Coulter ustaliła, że opaska śruby prowadzącej ramię myjące Access 2 jest podatna na pęknięcie. Przykłady uszkodzonych i nieuszkodzonych opasek śruby przedstawiono na rysunku 1. • Załącznik A zawiera pełną listę numerów seryjnych analizatorów immunochemicznych Access 2, które zawierają podatne na uszkodzenie opaski śruby. <div data-bbox="451 1102 1365 1419" data-label="Image"> </div> <p>Rys. 1: Przykłady uszkodzonej opaski śruby znajdują się po lewej stronie i na środku, a nieuszkodzona opaska śruby znajduje się po prawej stronie.</p>
WPŁYW:	<ul style="list-style-type: none"> • Uszkodzenie opaski śruby może powodować nieprawidłowy ruch ramienia myjącego analizatora Access 2. <ul style="list-style-type: none"> – Może to prowadzić do pojawienia się informacji: „Wash Arm Motion Errors” w w dzienniku zdarzeń. – Pęknięcie opaski śruby może zwiększyć ryzyko pojawienia się błędnych wyników kontroli i błędnych wyników pacjentów, nawet jeśli zaburzony ruch ramienia myjącego nie generuje błędu „Wash Arm Motion Error”. Uszkodzona opaska śruby może być przyczyną uzyskiwania

	<p>nieprawidłowych wyników kontrolnych i nieprawidłowych wyników pacjentów.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Błędne wyniki wynikające z uszkodzenia opaski śruby charakteryzują się wzrostem względnych jednostek światła (RLU). Wyższe wartości RLU prowadzą do uzyskania wyższych wyników w testach typu „sandwich” (kanapkowych) i niższych wyników w testach kompetycyjnych.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Po otrzymaniu tego listu należy sprawdzić, czy opaska śruby prowadzącej ramię myjące nie jest uszkodzona, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w Załączniku B. Te czynności kontrolne należy powtarzać podczas cotygodniowej konserwacji, aż do wymiany opaski śruby, której dotyczy problem. • Jeśli opaska śruby wydaje się nienaruszona i nieuszkodzona: <ol style="list-style-type: none"> 1. Można kontynuować normalną pracę urządzenia. 2. W przypadku zaobserwowania błędów ruchu ramienia myjącego („Wash Arm Motion Errors”) należy: <ol style="list-style-type: none"> a. Sprawdzić opaskę śruby zgodnie z instrukcjami w Załączniku B. b. Jeśli opaska śruby wydaje się nienaruszona i nieuszkodzona, należy postępować zgodnie z instrukcjami rozwiązywania problemów dotyczącymi błędów ruchu ramienia myjącego podanymi w Pomocy do systemu lub w <i>Instrukcji obsługi systemu Access 2</i>. c. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Beckman Coulter. • Jeśli opaska śruby wydaje się uszkodzona: <ol style="list-style-type: none"> 1. Zlecić procedurę kontrolę jakości, aby potwierdzić poprawność uzyskanych wyników w porówniu z wynikami kontroli uzyskanymi w okresie wcześniejszym. 2. Zaprześcić używania systemu Access 2. 3. Skontaktować się z miejscowym przedstawicielem serwisu firmy Beckman Coulter w celu uzyskania dalszej pomocy i zaplanowania natychmiastowej wymiany opaski śruby.
ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Beckman Coulter wymieni opaski śruby we wszystkich analizatorach Access 2 wymienionych w Załączniku A. Nowa opaska nie będzie powodować powyższego problemu. • Przedstawiciel serwisu skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wymiany opaski śruby prowadzącej ramię myjące.

Właściwy organ krajowy został poinformowany o tych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Należy udostępnić te informacje personelowi laboratorium i zachować to powiadomienie jako część dokumentacji systemu jakości laboratorium. 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 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia należy skontaktować się z Centrum Wsparcia Technicznego firmy Beckman Coulter.

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

Z poważaniem,

DocuSigned by:
Mateusz Metlerski
5F6DD4B51E294A5...

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

Załączniki:

- Formularz odpowiedzi
- Załącznik A - Lista numerów seryjnych, których dotyczy problem
- Załącznik B - Instrukcje dotyczące sprawdzania opaski śruby prowadzącej ramię myjące pod kątem uszkodzeń

© Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo i nazwy produktów i usług Beckman Coulter wymienione tutaj są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.



FORMULARZ ODPOWIEDZI
Access 2 Immunoassay Analyzer;
Access 2 Immunoassay Analyzer, Refurbished;
Access 2 Immunoassay Analyzer-Refurbished; and
Access 2 Section, DxC 600i Packaged

REF	SERIAL #
81600N, 386220, A65531, and	Reference FA-23001 Letter

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/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.

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: _____