

28 lipca 2014 r.

**AKTUALIZACJA PILNEGO KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA**

Analizator hematologiczny UniCel DxH 800 PN 629029, B24465 oraz B24802

Analizator hematologiczny UniCel DxH 600, PN B23858

Płyn czyszczący serii DxH, 10 L, numery partii 3071440 i 3071450

Płyn czyszczący serii DxH, 5 L, numer partii 3071360

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter, użytkownicy analizatorów z serii DxH,

Firma Beckman Coulter przesyła niniejszą aktualizację, która odnosi się do otrzymanych przez Państwa uprzednio komunikatów dotyczących degradacji optycznej w analizatorach hematologicznych DxH 800 i DxH 600 (wcześniejsze komunikaty wymieniono poniżej). Dodatkowe płukanie kuwety przepływowej za pomocą środka czyszczącego oraz procedury czyszczenia zaawansowanego opisane we wcześniejszych komunikatach FSN-PCA 20894 oraz B43100AA *nie są już wymagane*.

Numer komunikatu	Data
FSN 20894	listopad 2013 r.
B43100AA	listopad 2013 r. (urządzenia zainstalowane po 8 listopada 2013 r.)
FSN 20894-2	luty 2014 r.

Aktualizacja:

- W ramach prowadzonych przez nas czynności wyjaśniających stwierdziliśmy, że określone partie płynów czyszczących serii DxH opisane w poprzednim komunikacie, FSN-20894-2, były główną przyczyną problemu dotyczącego degradacji optycznej.
- Wszystkie partie opisane w poprzednim komunikacie usunięto ze stanu magazynowego firmy Beckman Coulter.
- Od czasu usunięcia opisanych partii ze stanu magazynowego firma Beckman Coulter otrzymuje coraz mniej zgłoszeń dotyczących degradacji optycznej.

Działanie:

- Należy usunąć ze stanu magazynowego posiadane płyny czyszczące serii DxH wyszczególnione w zestawieniu zamieszczonym w Tabeli 1.
- Nie ma już konieczności przeprowadzania opisanych w poprzednich komunikatach dodatkowego płukania kuwety przepływowej za pomocą środka czyszczącego ani procedury czyszczenia zaawansowanego.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w Instrukcji użytkownika (IFU):
 - W przypadku niedrożności kuwety przepływowej należy przeprowadzić podane w IFU procedury rozwiązywania problemów.
 - Przeprowadzić rutynowe Zamykanie systemu zgodnie z zaleceniami podanymi w IFU.
 - Przeprowadzać wyłącznie procedury czyszczenia opisane w obowiązującej IFU.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej aktualizacji 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 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 dziesięciu 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

Tabela 1
Numery partii płynu do czyszczenia DxH, których dotyczy niniejszy komunikat

OPIS	ODN.	LOT	
Płyn czyszczący DxH 10 l	628023	3071440	16 sierpnia 2014 r.
Płyn czyszczący DxH 10 l	628023	3071450	16 sierpnia 2014 r.
Płyn czyszczący DxH 5 l	628022	3071360	15 sierpnia 2014 r.