

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Zawór ISE REF (numer części MU3226) do analizatorów AU400, AU640, AU2700, AU5400
Zawór ISE REF (numer części MU7638) do analizatorów AU480, AU680, AU5800
Analizatory biochemiczne

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter, Użytkownicy analizatorów AU,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna procedurę wycofywania powyższych produktów. Niniejszy list zawiera istotne informacje wymagające natychmiastowego działania.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none">• Firma Beckman Coulter potwierdziła, że w modułach ISE analizatorów biochemicznych AU może dojść do przedwczesnego uszkodzenia zaworu ISE REF (referencyjnego).• Usterka zaworu objawia się pojawieniem pęcherzyków powietrza w wężyku transportującym płyn w ISE REF w module ISE. Obecność pęcherzyków powietrza może wpłynąć na dokładność pomiarów w module ISE.
WPLYW:	<ul style="list-style-type: none">• Obecność pęcherzyków powietrza w wężyku ISE REF może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników. Trudno jest przewidzieć wielkość błędu.• Obarczone błędem wyniki mogą być klinicznie istotne (zawyżone lub zaniżone) i mogą wpływać na diagnozę i (lub) leczenie pacjenta.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none">• Zgodnie z opisem w instrukcji zamieszczonej na płycie CD dołączonej do niniejszego powiadomienia należy sprawdzić czy w wężyku do roztworu ISE REF znajdują się pęcherzyki powietrza.<ul style="list-style-type: none">○ Obecność pęcherzyki powietrza świadczy o uszkodzeniu w zaworze ISE REF. Proszę niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter w celu wymiany zaworu. Firma Beckman Coulter zaleca także poinformowanie Kierownika Państwa laboratorium w celu określenia potencjalnego wpływu tego problemu na wyniki oznaczeń, jak również w sytuacji, gdy okaże się to konieczne retrospektywny przegląd wcześniej uzyskanych wyników.○ Brak pęcherzyków powietrza świadczy o tym, że w Państwa analizatorze zawór ISE REF działa prawidłowo, i nie ma potrzeby retrospektywnego przeglądu wcześniej uzyskanych wyników. Jednak przed wykonywaniem dalszych oznaczeń należy przeprowadzić co najmniej jedną z dwóch opcji procedur opisanych poniżej.• Firma Beckman Coulter proponuje dwie opcje postępowania do wykorzystywania w roli procedur diagnostycznych w celu wykrycia usterki zaworu ISE REF do czasu określenia ostatecznego sposobu rozwiązania problemu. Proszę zapoznać się z opisem obydwu opcji i ustalić, która z nich najlepiej sprawdzi się w Państwa placówce. Należy przeprowadzić co najmniej jedną z dwóch proponowanych procedur sprawdzających.

	<p>Opcja 1: powtórzenie oznaczenia próbek ISE:</p> <ul style="list-style-type: none">Należy wykonać powtórne oznaczenie wszystkich próbek ISE zgodnie z akceptowanymi w Państwa placówce kryteriami. Pomocne jest wykorzystanie próbek historycznych pacjentów i oznaczonych wartości w celu określenia „delta check”. Na płycie CD dołączonej do niniejszego powiadomienia zamieszczono instrukcje dla wolnostojących analizatorów AU, analizatorów AU powiązanych z oprogramowaniem pośredniczącym Remisol oraz analizatorów AU5800 podłączonych w systemy zautomatyzowane z oprogramowaniem w wersji 4.11. <p>Opcja 2: sprawdzenie obecności pęcherzyków powietrza:</p> <ul style="list-style-type: none">Należy przynajmniej raz na 24 godziny sprawdzić obecność pęcherzyków powietrza w wężyku do roztworu ISE REF podczas cykli zalewania MID/REF.Instrukcję sprawdzania obecności pęcherzyków powietrza w wężyku do roztworu ISE REF podczas cykli zalewania MID/REF zamieszczono na płycie CD dołączonej do niniejszego powiadomienia.
POSTANOWIENIE:	<ul style="list-style-type: none">Firma Beckman Coulter zidentyfikowała przyczynę problemów i współpracuje ze swoim dostawcą w celu jak najszybszego zainstalowania zmienionego zaworu ISE REF.Do tego czasu ważne jest, aby w Państwa laboratorium w sposób ciągły stosowano jedną z dwóch podanych opcji postępowania z testami ISE w analizatorach AU.

Właściwy lokalny Urząd został powiadomiony o niniejszym piśmie i zaistniałych problemach.

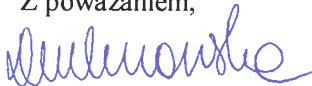
Prosimy o przekazanie powyższych informacji Zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie ich jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego pisma również do tego laboratorium.

Prosimy także o wypełnienie i zwrócenie załączonego Formularza w ciągu dziesięciu dni, tak abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące powyższej informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 00.

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

Z poważaniem,



Olga Duchnowska
Regulatory Specialist

Załączniki: Formularz odpowiedzi
Płyta CD (numer części B37836)