

27 lutego 2014 r.

**AKTUALIZACJA WAŻNEJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA (FSN-20894)**

Analizator hematologiczny UniCelDxH 800 Coulter® PN 629029, B24465 oraz B24802

Analizator hematologiczny UniCelDxH 600 Coulter® PN B23858

Coulter DxH Cleaner, numer katalogowy 628022 oraz 628023

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesłała do Państwa informacje związane z pogorszeniem parametrów optycznych, które zawierały opis zaobserwowanych problemów, ich wpływ na wyniki i szczegółowe informacje na temat dodatkowych czynności konserwacyjnych w dokumencie FSN-20894 (dla analizatorów zainstalowanych w dniu 8 listopada 2013 r. i wcześniej), oraz dla numeru katalogowego B43100AA (dla systemów zainstalowanych po 8 listopada 2013 r.). Firma Beckman Coulter rozszerza informacje zawarte w dokumencie FSN-20894 o serie odczynnika czyszczącego Coulter DxH Cleaner, które mogą mieć wpływ na problem opisany w w/w dokumencie.

Problem:	Firma Beckman Coulter zidentyfikowała możliwe powiązanie między zgłaszanymi problemami a określonymi seriami odczynnika czyszczącego Coulter DxH Cleaner o numerach katalogowych 628022 oraz 628023 (patrz Tabela 1) za pomocą dokładnego zbadania dokumentacji usług serwisowych przeprowadzanych u klientów, uwzględniających analizę aparatury, oprogramowania i odczynników, czynników pre-analitycznych oraz środowiska laboratoryjnego.
Wpływ na wyniki:	<p>Podczas stosowania określonych serii odczynnika Coulter DxH Cleaner, w niektórych laboratoriach wystąpiły opisane poniżej problemy związane z pogorszeniem parametrów optycznych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pogorszenie parametrów optycznych może powodować opóźnienia w odczycie wyników dotyczących jądrzastych krwinek czerwonych (nRBC), wzoru różnicowego krwinek białych i/lub retikulocytów. • Tego rodzaju błędy mogą pojawiać się z różną częstotliwością. • Nie wpływa to na możliwość odczytu oraz na same wyniki badania morfologicznego.
Działanie:	<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli Państwa laboratorium dysponuje zapasem odczynnika Coulter DxH Cleaner z serii, których dotyczy niniejszy komunikat, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Beckman Coulter w celu wymiany odczynników czyszczących. • Państwa laboratorium może nadal korzystać z opisywanych serii odczynnika czyszczącego Coulter DxH Cleaner do momentu dostarczenia nowych odczynników czyszczących, ponieważ problem związany z pogorszeniem parametrów optycznych nie powinien się pogłębiać. • Po otrzymaniu przez Państwa laboratorium nowych - odczynników czyszczących prosimy o utylizację posiadanych odczynników czyszczących z wyszczególnionych serii zgodnie z zasadami obowiązującymi w Państwa laboratorium. • Prosimy nadal stosować się do zaleceń dotyczących konserwacji zawartych w poprzednich komunikatach wskazanych powyżej.
Rozwiązanie :	Firma Beckman Coulter w dalszym ciągu prowadzi intensywne badania dotyczące pogorszenia parametrów optycznych, w celu wdrożenia ostatecznego rozwiązania tego problemu.



Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej aktualizacji 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 pisma 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 jakichkolwiek pytań dotyczących 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 laboratorium.


Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Olga Duchnowska'.

Olga Duchnowska
Regulatory Specialist

Załącznik: Formularz odpowiedzi oraz Tabela 1

Tabela 1**Numery serii odczynnika czyszczącego DxH Cleaner, których dotyczy problem**

OPIS	NR KAT.	LOT	
DxH Cleaner 10L	628023	3040210	23-maj-2014
DxH Cleaner 10L	628023	3040330	24-maj-2014
DxH Cleaner 10L	628023	3043090	28-maj-2014
DxH Cleaner 10L	628023	3043100	28-maj-2014
DxH Cleaner 10L	628023	3057970	8-lip-2014
DxH Cleaner 10L	628023	3057980	8-lip-2014
DxH Cleaner 10L	628023	3058130	9-lip-2014
DxH Cleaner 10L	628023	3071440	16-sie-2014
DxH Cleaner 10L	628023	3071450	16-sie-2014
DxH Cleaner 5L	628022	3040200	23-maj-2014
DxH Cleaner 5L	628022	3056140	3-lip-2014
DxH Cleaner 5L	628022	3071360	15-sie-2014



POTWIERDZENIE KLIENTA

Analizator hematologiczny UniCelDxH 800 Coulter® PN 629029, B24465 oraz B24802
Analizator hematologiczny UniCelDxH 600 Coulter® PN B23858
Coulter DxH Cleaner, numer katalogowy 628022 oraz 628023

Wskazówki: Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie ww. informacji i przesłać wypełniony formularz faksem w terminie 10 dni od daty otrzymania niniejszej informacji pod numer 22 355 15 39 lub pocztą elektroniczną na adres: opowilajtis@beckman.com

Jeśli Państwo nie posiadają ww. produktu, prosimy również o odesłanie wypełnionego formularza, umożliwi to zaktualizowanie naszej bazy danych.

Nazwa systemu: _____

Prosimy zaznaczyć właściwe:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu oraz podjąłam/łem odpowiednie działania w nim wskazane.
- Nie rozumiem otrzymanej informacji i proszę o dalsze wyjaśnienia.
- Nie posiadam wyżej wymienionego produktu.

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: **22 355 15 39**
lub
- Pocztą e-mail: **opowilajtis@beckman.com**

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stano­wisko: _____

Miejscowość _____

Nr telefonu: _____

Podpis: _____ Data: _____