

03 października 2013 r.

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizator hematologiczny UniCel DxH 800 Coulter®, PN 629029

Analizator hematologiczny UniCel DxH 600 Coulter®, PN B23858

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej, wymagające Państwa uwagi.

PROBLEM:	W wyniku wewnętrznego dochodzenia stwierdzono, że pewne serie zaworów zwrotnych wykorzystywanych w niektórych podzespołach urządzeń DxH 800 i DxH 600 mogą ulegać awarii. Może to skutkować wyciekami płynu lub powietrza na połączeniu z komorą odpadów VCS lub komorą odpadów sondy.
WPLYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli moduł AMTC (Air Mix Temperature Control) nie zostanie opróżniony z powodu awarii zaworu zwrotnego przy połączeniu z komorą odpadów VCS, istnieje niewielkie ryzyko generowania nieprawidłowo niskich lub nieprawidłowo wysokich wyników (dot. różnicowania WBC, analizy retikulocytów oraz NRBC) dla próbek kontrolnych i próbek pobranych od pacjentów. Ryzyko to dotyczy wyłącznie ostatnich trzech próbek poddanych analizie przed wyświetleniem komunikatu o błędzie „Vent/overflow chamber detected overflow” (Zostało wykryte przepełnienie komory odpowietrzenia/przepełnienia). Po wyświetleniu tego komunikatu system wstrzyma analizę próbek. • Istnieje niewielkie ryzyko wycieku odpadów biologicznych z komory odpadów VCS i komory odpadów sondy. Awaria komory odpadów sondy może skutkować wyświetleniem komunikatu o błędzie „Probe waste chamber vacuum exceeded operating limits” (Podciśnienie komory odpadów sondy przekroczyło ograniczenia robocze). • Istnieje niewielkie ryzyko wycieku odczynnika DxH CBC Lyse z komory odpadów VCS. Odczynnik ten ma krótkotrwałe działanie drażniące.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wyświetlenia komunikatu o błędzie „Vent/overflow chamber detected overflow” (Zostało wykryte przepełnienie komory odpowietrzenia/przepełnienia), należy zweryfikować wyniki dla ostatnich trzech próbek poddanych analizie przed wyświetleniem komunikatu. Zabezpieczenia systemu pomagające wykryć przypadki podania błędnego wyniku obejmują: cykl Codziennych Kontrol (Daily Checks), codzienną wewnętrzną kontrolę jakości (KJ), komunikaty



	<p>i znaczniki systemowe (np. R), porównanie zmiany wyniku w czasie (delta check), flagowanie wyników według zdefiniowanych przez Użytkownika kryteriów (H, L, a, c), komunikaty o błędach oraz reguły decyzyjne, wymuszające podjęcie dodatkowych działań w celu weryfikacji otrzymanego wyniku.</p> <ul style="list-style-type: none">• Należy unikać kontaktu z potencjalnym źródłem wycieku, stosując środki ochrony osobistej opisane w instrukcji obsługi i zalecane w krajowych przepisach.
ROZWIĄZANIE:	Przedstawiciel autoryzowanego serwisu technicznego firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin przeprowadzenia kontroli zaworów zwrotnych i wymiany zaworów, których dotyczy ten problem.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

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 wynik, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego pisma również do tego laboratorium.

Prosimy także 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 laboratoriach.

Z poważaniem,

Olga Duchnowska
Specjalista ds. Regulacyjnych

Załącznik: Formularz odpowiedzi



POTWIERDZENIE KLIENTA

UniCel DxH 800 Coulter® Cellular Analysis System, PN 629029

UniCel DxH 600 Coulter® Cellular Analysis System, PN B23858

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 podjęłam/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/Stnowisko: _____

Miejscowość _____

Nr telefonu: _____

Podpis: _____ Data: _____