

21 listopada, 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.

<b>Problem:</b>	<p>Wzrost liczby zgłaszanych przez klientów pracujących na analizatorach hematologicznych DxH 800 i DxH 600 reklamacji związanych z pogorszeniem parametrów optycznych. Klienci zgłaszali zwiększoną częstotliwość występowania następujących problemów:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zapchanie kuwety przepływowej (:::)</li><li>• Błąd „LS offset” ( błąd rozpraszania światła) podczas Codziennej kontroli ( Daily Check) lub analizy próbki kontrolnej</li><li>• Wysokie wartości współczynników zmienności (CV) płynu kontrolnego Latron CP-X dla parametrów rozpraszania światła w obszarze niskich kątów (LALS) lub osiowej utraty światła (ALL).</li><li>• Komunikaty systemowe i wyniki oznaczone znacznikiem R dla NRBC, Diff i Retic (jądrzastych krwinek czerwonych, wzoru różnicowego WBC i retikulocytów) podczas analizy próbki kontrolnej lub próbki pacjenta, takie jak częściowe zapchanie (Niska częstość zdarzeń oznaczona znacznikiem Diff R) lub błąd napięcia (zdarzenie systemowe: D oznaczone znacznikiem Diff Rs)</li></ul>
<b>Wpływ na wyniki :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pogorszenie parametrów optycznych może powodować opóźnienia w odczycie wyników dotyczących jądrzastych krwinek czerwonych (nRBC), wzoru różnicowego krwinek białych lub retikulocytów.</li><li>• Tego rodzaju błędy mogą się pojawiać w Państwa analizatorze z różną częstotliwością.</li><li>• Nie wpływa to na możliwość odczytu oraz na same wyniki badania morfologicznego.</li></ul>
<b>Działanie:</b>	<p>Aby zmniejszyć częstotliwość występowania tego problemu, należy wykonać następujące czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Przeprowadzić <b>Płukanie kuwety przepływowej i Czyszczenie zaawansowane</b> zgodnie z procedurą przedstawioną w Załączniku 1.</li><li>• Nadal, co najmniej raz dziennie, przeprowadzać rutynową procedurę wyłączenia (Shutdown). Wydłużenie czasu trwania cyklu codziennego wyłączenia (Shutdown) może zmniejszyć częstotliwość występowania tego problemu. Jeżeli tylko pozwala na to cykl pracy laboratorium, analizator powinien pozostawać w trybie Shutdown przez jak najdłuższy czas (min. 2 godziny).</li><li>• Jeżeli problem ten będzie nadal występował, należy skontaktować się z firmą Beckman Coulter.</li></ul>
<b>Rozwiązanie:</b>	<p>Firma Beckman Coulter stara się znaleźć rozwiązanie tego problemu.</p>

FSN-20894

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej 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 jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego 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.

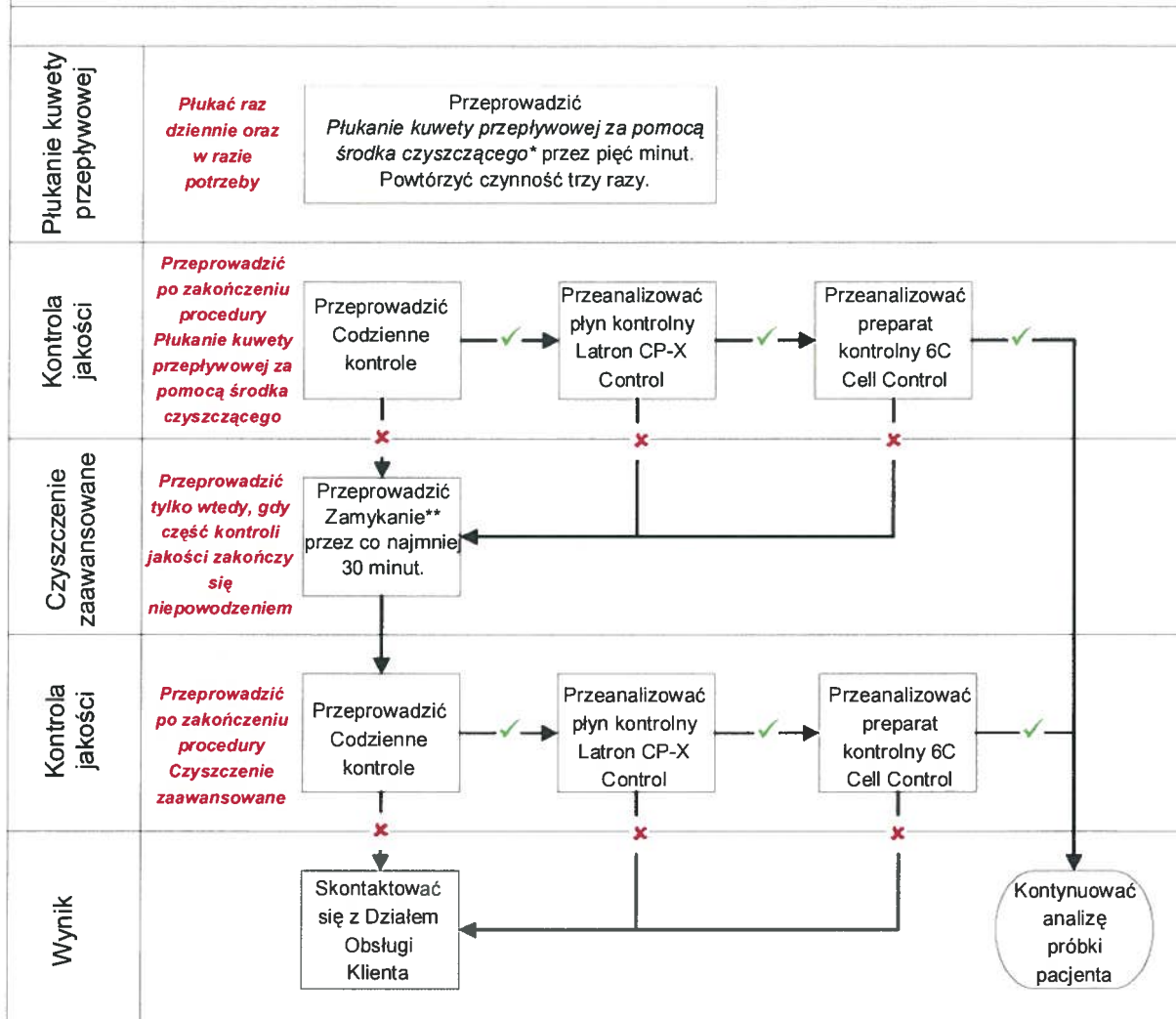
Z poważaniem,



Olga Duchnowska  
Specjalista ds. Regulacyjnych

Zał.: Formularz odpowiedzi  
Załącznik 1

**Załącznik 1: Procedury Płukania kuwety przepływowej i Czyszczenia zaawansowanego dla analizatorów DxH 800/DxH 600**



✓ Wynik pozytywny lub akceptowalny

✗ Wynik negatywny lub nieakceptowalny

\* Instrukcje znajdują się w POMOCY online (należy wyszukać „Płukanie kuwety przepływowej”) lub Instrukcji użytkownika DxH 800 i DxH 600 (PN B16421AD), Rozdział 10 – Rozwiązywanie problemów, Płukanie kuwety przepływowej. W programie System Manager wybrać Menu > Diagnostics > DxTools > zakładka Maintenance > Flush Flow Cell (Płukanie kuwety przepływowej), nacisnąć przycisk Start, **wybrać opcję Flush Flow Cell With Cleaner (Płukanie kuwety przepływowej za pomocą środka czyszczącego) i ustawić minutnik na pięć minut.**

\*\* Instrukcje znajdują się w POMOCY online (należy wyszukać „Codzienne zamykanie systemu”) lub Instrukcji użytkownika DxH 800 i DxH 600 (PN B16421AD), Rozdział 8 – Codzienne zamykanie systemu. W programie System Manager wybrać Menu > Daily Checks > przycisk Shutdown.