

21 listopada 2013 r.

## WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizator hematologiczny LH 750, numer katalogowy : 6605632 i A85570

Analizator hematologiczny LH 780, numer katalogowy: 723585 i A90728

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

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

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Problem:</b>         | Wzrost liczby zgłaszanych przez klientów pracujących na analizatorach hematologicznych LH 750 i LH 780 reklamacji związanych z pogorszeniem parametrów optycznych. Klienci zgłaszali, że podczas uruchamiania analizatora, procedury sprawdzania tła oraz analizy próbek pobranych od pacjentów lub próbek kontrolnych częściej wyświetlany jest komunikat o błędzie „LS offset” ( błąd rozpraszania światła).   |
| <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>Przeplukiwanie komory przepływu i Czyszczenie zaawansowane</b> zgodnie z procedurą przedstawioną w Załączniku 1.</li> <li>• Nadal przeprowadzać rutynową procedurę codziennego 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 pod numerem telefonu 22 355 15 00.</li> </ul> |
| <b>Rozwiązanie:</b>     | Firma Beckman Coulter stara się znaleźć rozwiązanie tego problemu.   |

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.



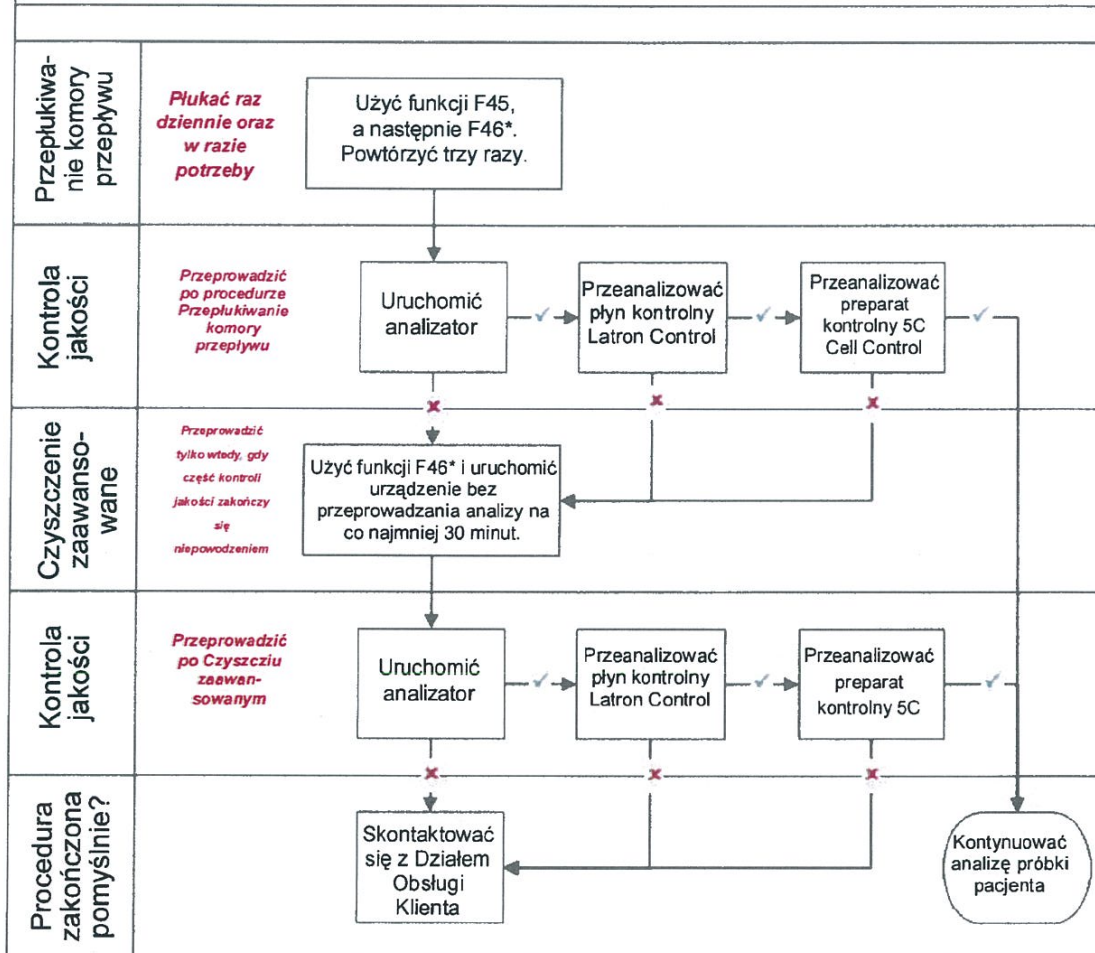
Z poważaniem

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

Olga Duchnowska

Specjalista ds. Regulacyjnych

Zał.: Formularz odpowiedzi i Załącznik 1

**Załącznik 1: Procedury Przepłukiwania komory przepływu i Czyszczenia zaawansowanego dla analizatorów LH 750/LH 780.**


- ✓ Wynik pozytywny lub akceptowalny  
 ✗ Wynik negatywny lub nieakceptowalny

- \* Instrukcje dotyczące uruchamiania funkcji rozcieńczacza z poziomu klawiatury numerycznej znajdują się
- w POMOCY online (należy wyszukać „klawiatura numeryczna”).
  - LH 750 Instrukcja użytkownika PN 4277249DE, Rozdział 1 Kontrolki i wskaźniki, 1.2 – Rozcieńczacz
  - LH 780 Instrukcja użytkownika PN 773022BE, Rozdział 1 Kontrolki i wskaźniki, 1.2 – Rozcieńczacz



## POTWIERDZENIE KLIENTA

Analizator hematologiczny LH 750, numer katalogowy : 6605632 i A85570

Analizator hematologiczny LH 780, numer katalogowy: 723585 i A90728

**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/Stano­wisko: \_\_\_\_\_

Miejscowość \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_