

UZUPEŁNIAJĄCY PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Systemy do oznaczeń immunologicznych Access 2*

* Dotyczy wyłącznie systemów do oznaczeń immunologicznych Access 2

Drodzy Klienci firmy Beckman Coulter, Użytkownicy systemu do oznaczeń immunologicznych Access 2,

Niniejsze powiadomienie zawiera ważne informacje dotyczące nadchodzącej wersji oprogramowania systemu do oznaczeń immunologicznych Access 2, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

Uwaga: planowane wprowadzenie nowej wersji oprogramowania dotyczy wyłączenie systemów do oznaczeń immunologicznych Access 2. Wersja ta nie dotyczy systemów UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, zintegrowanych systemów UniCel DxC 880i, 860i, 680i oraz 660i, systemu do oznaczeń immunologicznych Access ani zintegrowanych systemów SYNCHRON LXI 725 oraz UniCel DxC 600i.

Firma Beckman Coulter wprowadzi wkrótce oprogramowanie do systemu Access 2 w wersji 3.3.1, które obejmuje aktualizacje dotyczące zakresów temperatury otoczenia podczas pracy.

ZAGADNIENIE:

Firma Beckman Coulter zmienia wymagany zakres temperatury otoczenia podczas pracy systemu do oznaczeń immunologicznych Access 2 na następujący: **od 18°C do 28°C**. Wynika to ze zmiany wymaganego zakresu temperatury otoczenia podczas pracy (od 18°C do 30°C) wprowadzonej w Pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania PCA-16241 dotyczącym czułości termicznej systemów Access wydanym w kwietniu 2011 r. Zapewnienie odpowiedniej temperatury otoczenia jest konieczne w celu utrzymania wymaganej temperatury wewnątrz obudowy przyrządu. W oprogramowaniu systemu Access 2 w wersji 3.3.1 zostanie wprowadzone wymaganie dotyczące temperatury wewnątrz obudowy przyrządu w zakresie od 18°C do 36°C.

UWAGA: Informacje zawarte w komunikacie PCA-16241 znalazły się również w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania związanym z poprawką produktu (część nr B04823A) i/lub w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania znajdującym się na dysku CD *Room Temperature Operating Requirements* (Wymagania dotyczące użytkowania produktu w temperaturze pokojowej) (część nr B05148).

WPLYW:

Oprogramowanie systemu Access 2 w wersji 3.3.1 umożliwia monitorowanie przez system temperatury wewnątrz przyrządu. Po zainstalowaniu oprogramowania Access 2 w wersji 3.3.1 system Access 2 zaalarmuje użytkownika i uniemożliwi tworzenie raportów zawierających wyniki pomiarów, jeśli temperatura wewnątrz przyrządu będzie wykroczać poza wymagany zakres. W celu utrzymania wymaganej temperatury wewnątrz przyrządu należy monitorować i kontrolować temperaturę otoczenia podczas pracy w zakresie od 18°C do 28°C.

DZIAŁANIE:

- Po zainstalowaniu oprogramowania Access 2 w wersji 3.3.1 należy utrzymywać temperaturę otoczenia w zakresie od 18°C do 28°C.
- Jeśli w Państwa laboratorium utrzymywanie temperatury otoczenia w tym zakresie jest niemożliwe, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter.
- Należy w dalszym ciągu stosować się do wymagań dotyczących oznaczeń zawartych w komunikacie PCA-16241. Patrz dołączona Tabela 1: Ograniczenia dotyczące temperatury działania przyrządu przy wykonywaniu oznaczeń. Te wymagania nie zostały zmienione.

POSTANOWIENIE:

System *Pomocy* oprogramowania Access 2 oraz *Instrukcja użytkownika systemu Access 2* dołączone do oprogramowania Access 2 w wersji 3.3.1 zostały zaktualizowane o informacje dotyczące skorygowanego zakresu temperatury.

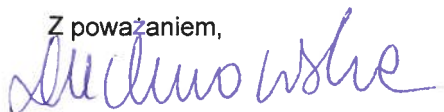
Lokalny właściwy urząd został powiadomiony o tej uzupełniającej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Proszę udostępnić te informacje zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i zachować tę informację jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości.

Proszę także wypełnić i zwrócić załączony Formularz odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, tak abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące powyższej informacji, proszę kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 00.

Z poważaniem,



Olga Duchnowska
Regulatory Specialist

Załączniki: Formularz odpowiedzi

Tabela 1. Ograniczenia dotyczące temperatury działania przyrządu przy wykonywaniu oznaczeń

Zgodnie z komunikatem PCA-16241 wyniki testu Access AccuTnl (części nr 33340 i A78803) nie powinny być przekazywane poza laboratorium, jeśli temperatura otoczenia wykracza poza wymagany zakres podany w poniższej tabeli. W przypadku wszystkich pozostałych oznaczeń Access, których dotyczy problem, należy przeprowadzić ponowną kalibrację, jeśli temperatura otoczenia zmieni się względem temperatury, w której przeprowadzono kalibrację oznaczenia, o wartość większą niż podana poniżej.

Część numer	Produkt	Zawężony zakres temperatury	% błędu wyniku w zawężonym zakresie temperatury	Gdy temperatura rośnie, wynik oznaczenia...
33340	Access AccuTnl	od 21°C do 28°C	24%	maleje
A78803	Access AccuTnl	od 21°C do 28°C	24%	maleje
33600	Access Cortisol	±4°C	±6%	rośnie
98200	Triage* BNP Test dla systemów do oznaczeń immunologicznych firmy Beckman Coulter	±4°C	±12%	maleje
A49752	Access Hybritech p2PSA	±6°C	±11%	maleje

* Dostępne wyłącznie w ofercie firmy Alere oraz jej autoryzowanych dystrybutorów i przeznaczone do stosowania z systemami do oznaczeń immunologicznych firmy Beckman Coulter. Alere i Triage są znakami towarowymi grupy Alere.

POTWIERDZENIE KLIENTA

Systemy do oznaczeń immunologicznych Access 2*

* Dotyczy wyłącznie systemów do oznaczeń immunologicznych Access 2

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: _____