

14 marca 2016 r.



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA – ZAKTUALIZOWANE INFORMACJE

Automatyczny system do analizy parametrów fizykochemicznych moczu
iChemVELOCITY

pracujący z wykorzystaniem pasków testowych do analizy moczu iChemVELOCITY

NR KAT. 800-7212; 800-7212-001; 800-7204; 800-7204-FJR

Szanowni Użytkownicy analizatora iChemVELOCITY,

Niniejszy list zawiera informacje stanowiące aktualizację naszego poprzedniego komunikatu (stosowne wcześniejsze listy wymieniono w tabeli poniżej), który Państwo otrzymali, a który dotyczył ryzyka występowania obłuzowanych pól testowych lub ich braku na paskach testowych do analizy moczu iChemVELOCITY. Prosimy o niezwłoczne zapoznanie się z informacjami poniżej.

Numer komunikatu	Data
FSN-15048	13 stycznia 2016 r.
B86178	styczeń 2016 r.

PROBLEM:	Firma Iris International (IRIS) aktualizuje informacje dotyczące stosowania pasków testowych do analizy moczu iChemVELOCITY w oparciu o kilka modyfikacji, które wprowadziliśmy w procesie produkcji i dystrybucji pasków. W przypadku pasków o numerach lot wymienionych poniżej, firma IRIS skutecznie ograniczyła możliwe ryzyko występowania obłuzowanych pól testowych na paskach lub ich braku, w wyniku czego Klienci mogą powrócić do rutynowego stosowania i konserwacji automatycznego systemu do analizy parametrów fizykochemicznych moczu iChemVELOCITY. W przypadku wcześniejszych numerów lot konieczna jest dalsza kontrola, zgodnie z instrukcjami podanymi w pierwszym komunikacie o wycofaniu produktu. Oba przypadki omówiono szczegółowo poniżej.										
WPLYW NA WYNIKI i DZIAŁANIE:	<p>➤ Jeżeli w Państwa laboratorium wykorzystywane są nowe paski o następujących numerach lot:</p> <table><thead><tr><th>NR KAT.</th><th>NUMERY LOT</th></tr></thead><tbody><tr><td>800-7204</td><td>7204107 i wyższe</td></tr><tr><td>800-7204-FJR</td><td>7204107J i wyższe</td></tr><tr><td>800-7212</td><td>7212086 i wyższe</td></tr><tr><td>800-7212-001</td><td>7212086 i wyższe</td></tr></tbody></table> <p>▪ Można zaprzestać kontroli pasków zgodnie z wytycznymi zawartymi w pierwszym komunikacie o wycofaniu produktu (FSN-15048 lub B86178) i powrócić do rutynowego stosowania i konserwacji automatycznego systemu do analizy parametrów fizykochemicznych moczu iChemVELOCITY.</p>	NR KAT.	NUMERY LOT	800-7204	7204107 i wyższe	800-7204-FJR	7204107J i wyższe	800-7212	7212086 i wyższe	800-7212-001	7212086 i wyższe
NR KAT.	NUMERY LOT										
800-7204	7204107 i wyższe										
800-7204-FJR	7204107J i wyższe										
800-7212	7212086 i wyższe										
800-7212-001	7212086 i wyższe										

9172 Eton Avenue
Chatsworth
California 91311

P 818.627.7000
www.beckmancoulter.com

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Można powrócić do procedur konserwacji z częstotliwością zgodną z zaleceniami zawartymi w rozdziale 8 Podręcznika użytkownika systemu iChemVELOCITY zatytułowanym Konserwacja i naprawa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codzienna konserwacja (Opróżnianie i czyszczenie pojemnika na odpady) ▪ Okresowa konserwacja (czyszczenie modułów wydawania pasków i przekazywania pasków) ➤ Jeżeli w Państwa laboratorium wykorzystywane są starsze paski o następujących numerach lot: <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th style="border: 1px solid black; padding: 2px;">NR KAT.</th> <th style="padding: 2px;">NUMERY LOT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">800-7204</td> <td style="padding: 2px;">Do 7204106</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">800-7204-FJR</td> <td style="padding: 2px;">Do 7204106J</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">800-7212</td> <td style="padding: 2px;">Do 7212085</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">800-7212-001</td> <td style="padding: 2px;">Do 7212085</td> </tr> </tbody> </table> • Należy nadal stosować się do instrukcji dotyczących kontroli pasków zawartych w pierwszym komunikacie o wycofaniu produktu (FSN-15048 lub B86178). 	NR KAT.	NUMERY LOT	800-7204	Do 7204106	800-7204-FJR	Do 7204106J	800-7212	Do 7212085	800-7212-001	Do 7212085
NR KAT.	NUMERY LOT										
800-7204	Do 7204106										
800-7204-FJR	Do 7204106J										
800-7212	Do 7212085										
800-7212-001	Do 7212085										
POSTANOWIE NIE:	Firma IRIS wprowadziła modyfikacje w procesie produkcji i dystrybucji pasków testowych do analizy moczu iChemVELOCITY, aby wyeliminować ryzyko występowania obłuzowanych pól testowych na paskach lub ich braku.										
PRZYPOMNIE NIE:	Firma IRIS przypomina o konieczności przechowywania pasków testowych do analizy moczu iChemVELOCITY zgodnie z instrukcjami na etykiecie produktu: <ul style="list-style-type: none"> • w temperaturze od 2 do 30°C (od 36 do 86°F) przy niskiej wilgotności, • nie zamrażać, • chronić paski przed światłem i wilgocią. 										

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

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium. Prosimy o 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 listu 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.

Dystrybucją niniejszego komunikatu będzie zajmować się firma Beckman Coulter.

A Division of
IRIS Internacional, Inc.

972 Eton Avenue
Chatsworth
California 91311

P 818 527 7000
www.beckmancoulter.com

W przypadku pytań lub obaw związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

Anna Rożek

Anna Rożek
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter Załącznik: Formularz odpowiedzi

FSN-15048-B

A Division of
BIS International, Inc.

3772 Eton Avenue
Chatsworth
California 91311

P 818.527.7000
www.beckmancoulter.com



FORMULARZ ODPOWIEDZI

**Automatyczny system do analizy parametrów fizykochemicznych moczu iChemVELOCITY
pracujący z wykorzystaniem pasków testowych do analizy moczu iChemVELOCITY**

NR KAT. 800-7212; 800-7212-001; 800-7204; 800-7204-FJR

Nazwa systemu: _____

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: _____

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

tel: _____

e-mail: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39
lub
- Poczta e-mail: arozek@beckman.com

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu:

Imię i nazwisko:

Tytuł/Stanowisko:

Miejscowość _____

Nr telefonu:

Podpis:

Data: