

25 stycznia 2016 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

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 produktu iChemVELOCITY,

Firma Iris International rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Iris International informuje o istnieniu ryzyka występowania obluzowanych pól testowych na paskach lub ich braku (fiolka z paskami, moduł wydawania pasków, układ przekazywania pasków lub pojemnik na odpady), które nie były wykrywane przez system iChemVELOCITY.
WPLYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli pasków, których dotyczy problem, użyto do analizy próbek pochodzących od pacjentów, mogło to potencjalnie prowadzić do błędnych wyników pomiarów pH oraz fałszywie ujemnych wyników testów pod kątem obecności następujących substancji: azotynów, glukozy, krwi, bilirubiny, urobilinogenu, białka, esterazy leukocytów, ketonów i kwasu askorbinowego. • Problem nie ma wpływu na odczyt koloru, przejrzystości i ciężaru właściwego.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Podczas wkładania pasków do urządzenia należy zwracać uwagę na obluzowane lub brakujące pola testowe na paskach; w razie stwierdzenia, że pole testowe jest obluzowane lub stwierdzenia jego braku, należy wyrzucić fiolkę i nie używać pasków z tej fiołki. • Oprócz regularnej planowej konserwacji należy w laboratorium ustalić harmonogram okresowych inspekcji modułu wydawania pasków, układu przekazywania pasków oraz pojemnika na odpady w celu sprawdzenia, czy nie ma tam pól testowych, które mogły wypaść podczas procesu analizy. • Ponadto, jeśli w module wydawania pasków, układzie przekazywania pasków lub pojemniku na odpady znajdują się pola testowe, należy skontaktować się z serwisem w celu wykluczenia problemów z działaniem urządzenia. • W celu wymiany fiołek, których dotyczy problem, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter. • Dla próbek analizowanych przy użyciu pasków, dla których następnie stwierdzono brak pola testowego, uzasadniona klinicznie może być retrospektywna weryfikacja wyników, szczególnie w sytuacjach, gdy stwierdza się niezgodności pomiędzy stanem klinicznym a wynikami innych testów laboratoryjnych lub innymi parametrami moczu
POSTANOWIENIE:	Wdrożono działania naprawcze w procesie produkcji, mające na celu rozwiązanie tego problemu, a poprawki konstrukcyjne są obecnie poddawane ocenie.

FSN-15048

9172 Eton Avenue
Chatsworth
California 91311

P 818.527.7000
www.beckmancoulter.com

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.

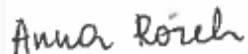
Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Rozdystrybuowaniem niniejszego komunikatu będzie zajmować się firma Beckman Coulter.

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
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

FSN-15048

A Division of
IRIS International, Inc.

9172 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: