

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**Wszystkie systemy do oznaczeń immunologicznych Access/Access 2
oraz systemy kliniczne SYNCHRON LXi 725
i UniCel DxC 600i SYNCHRON Access**

Drodzy Klienci firmy Beckman Coulter, Użytkownicy systemów do oznaczeń immunologicznych Access/Access 2 oraz systemów klinicznych SYNCHRON LXi 725 i UniCel DxC 600i SYNCHRON Access,

Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:

Firma Beckman Coulter stwierdziła możliwość wystąpienia problemu związanego z dwoma elementami koła pasowego w układzie napędowym mieszadła wymienionych wyżej systemów. Ustalono, że w niektórych przypadkach elementy pasowego układu napędowego zawierały uszkodzone części lub ulegały obłuzowaniu, przemieszczeniu lub odłączeniu od wału napędowego. W przypadku występowania tego rodzaju usterek koło pasowe może się nie obracać lub może obracać się z niewłaściwą prędkością, co spowoduje niedostateczne wypłukanie lub wymieszanie zawartości naczynia reakcyjnego. Firma Beckman Coulter uruchomiła produkcję elementów zastępczych, które zostaną zamontowane we wszystkich systemach do oznaczeń immunologicznych Access/Access 2 oraz systemach klinicznych SYNCHRON LXi 725 i UniCel DxC 600i SYNCHRON Access.

Powyższy problem nie dotyczy systemów UniCel Dxl 800 i UniCel Dxl 600 ani systemów zintegrowanych UniCel DxC 880i, 860i, 680i i 660i.

WPŁYW:

Awaria układu napędowego może spowodować, że zawartość naczynia reakcyjnego nie zostanie odpowiednio wypłukana lub wymieszana, co może być przyczyną błędnych wyników testu. Błędne wyniki testu mogą prowadzić do niewłaściwej diagnozy, niepotrzebnych badań dodatkowych, zastosowania nieodpowiedniego leczenia i/lub opóźnionego rozpoczęcia terapii. Oznakami możliwości wystąpienia powyższego problemu mogą być: niedostateczna precyzja oznaczeń w kontroli jakości (QC, quality control), niepomysłny wynik sprawdzania systemu lub rozbieżności między wynikami oznaczeń immunologicznych u danego pacjenta a jego stanem klinicznym.

DZIAŁANIE:

- Należy ściśle monitorować wyniki kontroli jakości w celu wykrycia nieoczekiwanych błędów precyzji, które nie zostały skorygowane po przeprowadzeniu rutynowych procedur rozwiązywania problemów (na przykład konserwacja igieł aspirujących lub nastrzykujących).
- Należy również monitorować System check pod kątem obecności znaczników błędów lub innych oznak usterek, które nie zostały skorygowane po przeprowadzeniu rutynowych procedur rozwiązywania problemów (na przykład konserwacja igieł aspirujących lub nastrzykujących).
- Należy przejrzeć wcześniejsze dane dotyczące wyników kontroli jakości i testów System Check pod kątem nieprawidłowości wskazujących na możliwość występowania problemu i ustalić, czy konieczne jest zweryfikowanie oznaczeń immunologicznych u pacjentów.
- Jeśli rutynowe procedury rozwiązywania problemów nie spowodują poprawy wyników kontroli jakości, wyników System Check i wyników oznaczeń immunologicznych u pacjentów, należy się skontaktować z działem pomocy technicznej firmy Beckman.

POSTANOWIENIE:

Firma Beckman Coulter przygotowuje części zastępcze do układu napędowego mieszadła. Lokalny przedstawiciel serwisowy skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin ich wymiany.

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.

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

Z poważaniem,

Olga Duchnowska

Specjalista ds. regulacyjnych



Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo, Access, UniCel, DxI i SYNCHRON LX są znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. i zostały zastrzeżone w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych USA (USPTO).



POTWIERDZENIE KLIENTA

**All Access/Access 2 Immunoassay Systems
SYNCHRON LXi 725 Clinical Systems
UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical Systems**

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: _____