

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**

Analizatory Iris serii iQ200

Nr kat.	Wersja systemu operacyjnego i oprogramowania
Wszystkie analizatory serii iQ200	Windows 10, wersja oprogramowania 8.1

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM:</b>	Firma Beckman Coulter została poinformowana o sporadycznym problemie, który dotyczy opcjonalnego flagowania „Previous Sample Had Sperm” (Poprzednia próbka zawierała plemniki). Mimo włączenia tego powiadomienia, nie było ono wyświetlane, co uniemożliwiało prześledzenie ewentualnego efektu przeniesienia.
<b>WPŁYW NA WYNIKI:</b>	Jeśli państwa laboratorium raportuje obecność plemników, sporadycznie mogą wystąpić następujące problemy: <ul style="list-style-type: none"><li>• Możliwość niewyświetlenia flagi „Previous Sample Had Sperm” (Poprzednia próbka zawierała plemniki) co może prowadzić do raportowania wyników potencjalnie fałszywie dodatnich.</li><li>• W przypadku niektórych pacjentów (np. dzieci) może to prowadzić do niewłaściwej oceny i/lub leczenia.</li></ul>
<b>WYMAGANE DZIAŁANIE:</b>	Należy sprawdzić ustawienia próbki, aby ustalić czy włączono opcjonalne flagowanie „Sperm present” (Plemniki obecne) i „Previous Sample Had Sperm” (Poprzednia próbka zawierała plemniki). <ul style="list-style-type: none"><li>• Jeżeli flagowanie jest wyłączone, nie są wymagane dodatkowe czynności ze strony Państwa laboratorium.</li><li>• Jeśli flagowanie jest włączone, prosimy wykonać poniższe czynności:<ul style="list-style-type: none"><li>○ W przypadku wykrycia obecności plemników należy:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sprawdzić poprzednią próbkę pod kątem obecności plemników.</li><li>▪ Postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w części „Previous Sample Had Sperm” [Poprzednia próbka zawierała plemniki] w instrukcji obsługi (IFU) dla serii iQ200 300-4320CE i 300-4321EE, Data Review (Analiza danych), Flags (Flagowanie), Previous Sample Had Sperm</li></ul></li></ul></li></ul>

	(Poprzednia próbka zawierała plemniki), sekcja „Recommendations” (Zalecenia).
<b>ROZWIĄZANIE</b>	Firma Beckman Coulter aktywnie bada tę kwestię, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu w przyszłości.

Właściwy organ krajowy został poinformowany o tym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

Należy udostępnić te informacje personelowi laboratorium i zachować to powiadomienie jako część dokumentacji systemu jakości laboratorium. Jeśli jakkolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium, należy dostarczyć kopię niniejszego listu również do tego laboratorium.

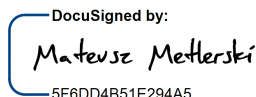
Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższą informację.

W przypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia należy skontaktować się z:

- Centrum Wsparcia Aplikacyjnego firmy Beckman Coulter Polska Sp. z o.o., telefon: 697 798 888.

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

Z poważaniem,

DocuSigned by:  
  
5F6DD4B51E294A5...

Mateusz Metlerski

Quality and Regulatory Senior Representative  
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi

*Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. na terenie Stanów Zjednoczonych i innych krajów.*



## FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizatory Iris serii iQ200

Nr kat.	Wersja systemu operacyjnego i oprogramowania
Wszystkie analizatory serii iQ200	Windows 10, wersja oprogramowania 8.1

### 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.

Nazwa Podmiotu/Pieczeń:

Miejscowość: \_\_\_\_\_

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

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Stanowisko: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_ telefon: \_\_\_\_\_

Nr klienta Beckman Coulter: \_\_\_\_\_

### Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Poczta e-mail: [regulatory@beckman.com](mailto:regulatory@beckman.com)  
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14

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/Stnowisko: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_ Adres email: \_\_\_\_\_

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

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