

4 listopada 2019 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

| Produkt | Numer katalogowy |
|--|-------------------------|
| System do analizy parametrów fizykochemicznych moczu iChemVELOCITY | Wszystkie numery |

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

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

| | |
|-------------------------|---|
| PROBLEM: | <p>W wyniku wewnętrznego postępowania firma Beckman Coulter wykryła problem dotyczący ustawień dla ciężaru właściwego w systemie do analizy parametrów fizykochemicznych moczu iChemVELOCITY, który uniemożliwia generowanie flagi „S3” i może prowadzić do uzyskiwania błędnych wyników ciężaru właściwego (SG).</p> <ul style="list-style-type: none">• Flaga S3 jest generowana, gdy aparat nie jest w stanie zmierzyć ciężaru właściwego próbki ze względu na awarię analizatora lub substancje interferujące obecne w próbce.• Flaga S3 generuje komunikaty systemu, które wymuszają przejście wyników przez Użytkownika przed ich wydaniem.• W instrukcji użytkownika (IFU) systemu iChemVELOCITY pojawia się niepoprawny opis flagi S3: „Wynik ciężaru właściwego > 1,060. Jest to stan prawidłowy”. Instrukcja użytkownika nie zawiera informacji o generowaniu flagi S3 w sytuacji gdy aparat nie jest w stanie zmierzyć ciężaru właściwego próbki ze względu na awarię analizatora lub substancje interferujące obecne w próbce. |
| WPŁYW NA WYNIKI: | <p>Laboratorium może raportować błędne wyniki ciężaru właściwego, co może prowadzić do niepotrzebnego lub niewłaściwego leczenia pacjenta.</p> <p>W przypadku aparatów, których dotyczy ten problem:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wyniki ciężaru właściwego, których nie można zmierzyć ze względu na awarię analizatora lub substancje interferujące obecne w próbce, nie są wstrzymywane do przeglądu przez Użytkownika i są niepoprawnie wydawane jako SG > 1,060.• Użytkownik nie jest w stanie odróżnić wyników prawidłowo zmierzonych i raportowanych jako SG > 1,060, od tych, które nie mogły zostać zmierzone, ale zostały zaraportowane jako SG > 1,060. |
| DZIAŁANIE: | <p>W przypadku wszystkich wyników na liście roboczej lub przesłanych do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS):</p> |

| | |
|-----------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Przejrzeć wyniki w celu sprawdzenia, czy dla próbek raportowany jest wynik SG > 1,060 lub wynik SG=S3.• Jeśli wynik SG > 1,060 lub SG=S3, przeanalizować próbki pod kątem ciężaru właściwego (SG) przy użyciu alternatywnej metody.• Stosując wyniki SG uzyskane inną metodą, zmienić wyniki SG w aparacie, jeżeli włączono funkcję szczegółowego zapisu kontrolnego (Detail Audit Trail) lub zmienić wyniki SG w systemie LIS.• Jeśli wyniki SG > 1,060 lub SG=S3 stale się powtarzają, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter. |
| POSTANOWIENIE: | <ul style="list-style-type: none">• Niniejszy pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania stanowi tymczasową aktualizację ulotki oraz instrukcji• Instrukcja użytkownika (IFU) systemu iChemVELOCITY zostanie zaktualizowana.• Firma Beckman Coulter opracowuje obecnie aktualizację oprogramowania, którą planuje udostępnić w I kwartale 2020 roku. |

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

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek 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 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag 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 Koźlińska

Anna Koźlińska

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie USA i innych krajów.