


28 listopada 2022 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Zestaw do oznaczania liczebności LeukoSure

Nr kat. (REF)	LOT	
175621	5621089K 5621090K	8 listopada 2022 r. 22 lutego 2023 r.

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.

PROBLEM:	Wyżej wymienione serie zestawu do oznaczania liczebności LeukoSure mogą nie być w stanie rejestrować 10 000 zdarzeń LeukoSure Fluorosphere w ciągu 300 sekund, jak określono w Ostrzeżeniach w instrukcji obsługi produktu (IFU), nr kat. 175624, wersja EE. Problem jest spowodowany nieodpowiednią liczbą czerwonych krwinek.
WPŁYW:	<p>W najgorszym z możliwych scenariuszy mogą wystąpić następujące skutki:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zgłaszanie błędnie wysokiej liczby leukocytów w składniku krwi przekraczającej dopuszczalne granice nieprecyzyjności oznaczenia.• Opóźnienie uwalniania produktów krwiopochodnych, które spełniają normę dla oznakowania jako „Zmniejszona liczba leukocytów”. <p>Nie ma to wpływu na wyniki, jeśli zestaw LeukoSure Fluorosphere osiągnie 10 000 zdarzeń LeukoSure Fluorosphere w ciągu 300 sekund zgodnie z instrukcją obsługi.</p>
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none">• Jeśli 10 000 zdarzeń LeukoSure Fluorosphere nie zostanie osiągniętych w ciągu 300 sekund, jak określono w <i>Ostrzeżeniach</i> w instrukcji obsługi produktu (IFU), nr kat. 175624, wersja EE, należy natychmiast zaprzestać używania produktów i bezpiecznie wyrzucić wszelkie pozostałe zapasy zgodnie z lokalnymi przepisami. W celu uzyskania produktu zastępczego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.• Retrospektywna ocena wyników nie jest wymagana, jeśli wyniki zostały wygenerowane i zgłoszone po uzyskaniu 10 000 zdarzeń

	<p>LeukoSure Fluorosphere w ciągu 300 sekund, zgodnie z wymaganiami dotyczącymi oznakowania.</p> <ul style="list-style-type: none">Firma Beckman Coulter zaleca udostępnienie treści niniejszej notatki swojemu laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu w związku z koniecznością przeglądu wyników poprzednich badań, które mogły zostać wygenerowane i zgłoszone bez osiągnięcia 10 000 zdarzeń LeukoSure Fluorosphere w ciągu 300 sekund zgodnie z wymaganiami dotyczącymi oznakowania.
POSTANOWIENIE:	Firma Beckman Coulter prowadzi dalsze dochodzenie w celu wdrożenia środków kontroli, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu zgłoszonego problemu.

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

Należy przekazać powyższe informacje zespołowi pracującemu w laboratorium oraz zachować niniejsze zawiadomienie jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli jakikolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium należy dostarczyć kopię niniejszego listu również do tamtego laboratorium.

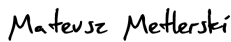
Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z naszym Centrum Obsługi Klienta firmy Beckman Coulter;

- Poprzez naszą stronę internetową: <http://www.beckman.com>.
- Można poprosić o wymianę produktu, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za niedogodności, jakie spowodowało to w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

DocuSigned by:

5F6DD4B51E294A5...

Mateusz Metlerski
Quality and Regulatory Senior Representative

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
Zestaw do oznaczania liczebności LeukoSure

NR KATALOGOWY	Lot	
175621	5621089K 5621090K	8 listopada 2022 r. 22 lutego 2023 r.

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Preczytałam/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
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: _____