

8 lutego 2017

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Automatyczne systemy do analizy parametrów fizykochemicznych moczu iChemVELOCITY****NR REF. 800-3530, 800-7167, 800-7719, 800-7720, 800-3564, 800-7100, 800-7103,
800-7106, 800-7162, 800-7163, 800-7166, 800-3061**

Użytkownicy analizatora iChemVELOCITY,

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

PROBLEM:	Firma Iris International informuje, że nieprawidłowe ustawienie igły do pobierania próbek (niewspółosiowość) lub jej wygięcie w analizatorze iChemVELOCITY może, z niewielkim prawdopodobieństwem, powodować wystąpienie fałszywie ujemnych wyników ze względu na niewłaściwe podawanie pasków. Czynności wyjaśniające podjęto w wyniku reklamacji Klientów dotyczących usterki mechanizmów sterowania.
WPLYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none">• Niewłaściwe podawanie pasków może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników badań u pacjentów, czego codzienna kontrola jakości może nie wykazać; może też prowadzić do opóźnienia w raportowaniu wyników. Nieprawidłowe wyniki badań u pacjentów można zaobserwować jako rozbieżność pomiędzy wynikami uzyskanymi przez urządzenie a obrazem klinicznym pacjenta. Najpoważniejsze skutki może to mieć w przypadku niewykrycia białkomoczu.• Usterka mechanizmów sterowania może oznaczać nieodpowiednie podawanie, spowodowane wygięciem/niewspółosiowością, które nastąpiły z powodu nieprawidłowego postępowania z igłą pobierającą w trakcie konserwacji lub rozwiązywania problemów, czy też z powodu użycia niewłaściwego rodzaju próbki lub jej niewłaściwego umieszczenia w systemie.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none">• Należy unikać sytuacji prowadzących do uderzenia igły pobierającej w trakcie konserwacji czy rozwiązywania problemów.• Należy ściśle przestrzegać poleceń zawartych w Instrukcji obsługi, dokumencie PN 301-7146 lub 300-4449, dotyczących:<ul style="list-style-type: none">➤ korzystania z urządzenia zabezpieczającego blokującego pipetę;➤ korzystania z właściwych typów próbek;➤ zdejmowania korków próbek przed analizą próbek w celu uniknięcia zderzenia igły pobierającej z probówką.• Tymczasowym rozwiązaniem problemu będzie przeprowadzenie kontroli krzyżowej pacjentów lub kontroli jakości po wykonaniu w pobliżu igły pobierającej czynności konserwacyjnych/związanych z rozwiązywaniem problemów. W przypadku wątpliwości dotyczących wyników należy skontaktować się inżynierem serwisu firmy Beckman Coulter.

POSTANOWIENIE:	Firma Iris International opracowała blokadę podnoszenia pipety, która umożliwi lepsze zabezpieczenie igły pobierającej oraz pozwoli uniknąć niewspółosiowości i wygięcia. Inżynier serwisu skontaktuje się z Państwem, w celu ustalenia terminu wizyty serwisowej mającej na celu wdrożenie tego rozwiązania.
-----------------------	---

FSN-17006

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.

Dystrybucją niniejszego komunikatu zajmuje się firma Beckman Coulter. W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z inżynierem serwisu lub 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

Adresy i numery telefonów biur firmy Beckman Coulter na całym świecie znajdują się pod adresem www.beckmancoulter.com/contact