

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania**  
**Dotyczy systemów Access/Access 2 Immunoassay Systems,**  
**SYNCHRON LXi 725 Clinical System**  
**i UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical System**

Drodzy Klienci firmy Beckman Coulter, Użytkownicy systemu do oznaczeń immunologicznych Access, Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

**PROBLEM:**

Firma Beckman Coulter ustaliła, że nowo wprowadzone, aluminiowe koło pasowe pasa inkubatora jest wadliwe i może ocierać się o osłonę przeciwsłoneczną co prowadzi do powstawania luźnych drobin. Jeden z zestawów naprawczych zawierający aluminiowe koło pasowe z aluminium nie został dotychczas zlokalizowany. Firma Beckman Coulter chce się upewnić, że to koło nie zostało zamontowane w Państwa systemie do oznaczeń immunologicznych Access, dlatego prosi o sprawdzenie koloru koła pasowego w używanym przez Państwa urządzeniu, a następnie wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi.

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

**WPLYW:**

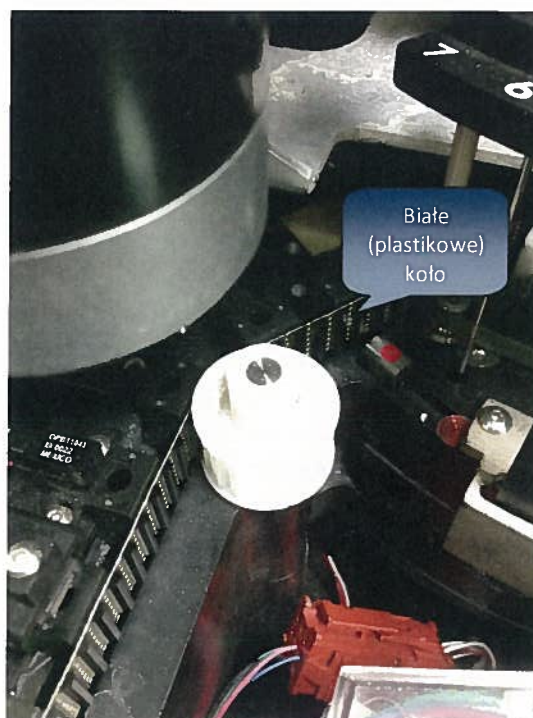
- Jeśli kolor koła pasowego znajdującego się w Państwa systemie Access jest **srebrny**, to jest to wadliwe koło pasowe. Drobin powstałe w wyniku ocierania koła pasowego inkubatora o osłonę przeciwsłoneczną mogą wpaść do naczyń reakcyjnych i spowodować ryzyko otrzymania błędnych wyników testu. Błędne wyniki testu mogą prowadzić do niewłaściwej diagnozy, niepotrzebnych badań dodatkowych, zastosowania nieodpowiedniego leczenia i/lub opóźnionego rozpoczęcia terapii. Ten problem może spowodować niedostateczną precyzję oznaczeń w kontroli jakości, niepomysłny wynik testu "System Check" lub rozbieżności między wynikami oznaczeń immunologicznych u danego pacjenta a jego stanem klinicznym.
- Jeśli kolor koła pasowego znajdującej się w Państwa systemie Access jest **biały**, koło pasowe nie jest wadliwe.

**DZIAŁANIE:**

Należy ustawić system Access w trybie **Ready (Gotowy)** lub **Not Ready (Niegotowy)**. Podnieść pokrywę (tak jak przy uzyskiwaniu dostępu do igły pipetora/igieł myjących) i spojrzeć na lewą stronę inkubatora pod pompą perystaltyczną, obok igły substratu Koło pasowe powinno być widoczne jak na poniższych zdjęciach:



**Srebrne koło (wadliwe)**



**Białe koło (prawidłowe)**

Należy odnotować kolor koła pasowego na załączonym formularzu odpowiedzi, wypełnić pozostałe pola formularza odpowiedzi i odesłać go do firmy Beckman Coulter.

- Jeśli po sprawdzeniu okaże się, że koło jest **srebrne**, należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter. Jeśli w Państwa urządzeniu znajduje się srebrne koło, firma Beckman Coulter zaleca zweryfikowanie wcześniejszych wyników oznaczeń u pacjentów, danych kontroli jakości i wyników testu "System Check"
- Jeśli po sprawdzeniu okaże się, że koło jest **białe**, oznacza to, że jest ono prawidłowe i można kontynuować normalne użytkowanie urządzenia.

**POSTANOWIENIE:**

- Jeśli okazało się, że w Państwa urządzeniu znajduje się **srebrne** koło pasowe, lokalny inżynier serwisowy firmy Beckman Coulter wymieni to metalowe koło na koło plastikowe. Plastikowe koło jest dobrze dopasowane i nie powoduje opisanego wyżej problemu.
- Jeśli okazało się, że w Państwa urządzeniu znajduje się **białe** koło, nie trzeba dokonywać żadnych zmian.

Lokalny właściwy urząd został powiadomiony o tej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

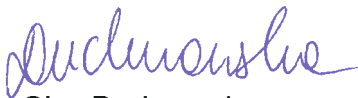
Proszę udostępnić tą informację zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i zachować ją jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości.

**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 Polska pod numerem telefonu 22 355 15 00.

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

Z poważaniem,



Olga Duchnowska

Regulatory Specialist

Załącznik: Formularz odpowiedzi

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

