



5 września 2012 r.

**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA PRODUKTU
UniCel® DxH™ 800 Coulter® Cellular Analysis System
PN 629029**

Do wiadomości klientów będących użytkownikami DxH 800:

Aby pomóc Państwa laboratorium w zarządzaniu powiadomieniami dotyczącymi urządzenia UniCel® DxH™ 800 Coulter® Cellular Analysis System, Beckman Coulter przekazuje Państwu dwie tabele, w których wymienione zostały dotychczasowe powiadomienia dotyczące bezpieczeństwa użytkowania (ang. *Field Safety Notice*, zwane dalej powiadomieniami FSN) oraz nie związanej z bezpieczeństwem użytkowania kwestii dotyczącej w/w produktu.

Tabela 1 zawiera omówienie poszczególnych powiadomień FSN, z podaniem numeru referencyjnego oryginalnego powiadomienia, podsumowaniem informacji dla każdego powiadomienia, obowiązującego rozwiązania tymczasowego oraz informacją na temat terminu i sposobu ostatecznego rozwiązania każdego z problemów. Niezwłocznie po opublikowaniu odpowiedniej wersji przedstawiciel Beckman Coulter skontaktuje się z klientami, w których przypadku wymagana jest modernizacja systemu, w celu umówienia dogodnego terminu jej przeprowadzenia.

Tabela 2 zawiera omówienie kwestii związanej z cofniętą membraną nakrętek probówek Sarstedt S-Monovette.

Prosimy o przekazanie tych informacji pracownikom Państwa laboratorium i dołączenie niniejszego powiadomienia do przechowywanej przez Państwa dokumentacji systemu jakości. Jeżeli przekazali Państwo w/w produkt do innego laboratorium, prosimy o przesłanie do niego kopii niniejszego pisma.

Prosimy o uzupełnienie i zwrot załączonego kwestionariusza w ciągu 10 dni, co stanowić będzie dla nas potwierdzenie, iż niniejsza informacja do Państwa dotarła.

W przypadku jakichkolwiek pytań odnośnie niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Beckman Coulter.

Z poważaniem.

Anna Stasiak
Regulatory
Beckman Coulter Polska

Beckman Coulter, Inc.
11800 S.W. 147th Avenue
Miami, FL 33196 – 2500

Adres do korespondencji:
11800 S.W. 147th Avenue
P.O. Box 169015
Miami, FL 33116 – 9015

Dział obsługi klientów: (800) 526 – 7694
Informacje o produktach: (800) 526 – 6932
(800) 327 – 6531 (305) 380 – 3800
Internet: www.beckmancoulter.com

FSN-19997

Tabela 1 – Powiadomienia dotyczące bezpieczeństwa użytkowania produktu (FSN)

Nr powiadomienia / Data	Problem	Wpływ	Rozwiązanie tymczasowe	Czy rozwiązanie tymczasowe nadal obowiązuje	Gdzie/kiedy wprowadzona zostanie korekta
PCA-13012A 12.02.2010 A91064 luty 2010 r.	<p>Problem 3: Spacja(e) użyta(e) jako znaki wiodące w numerze identyfikacyjnym pacjenta lub próbki mogą powodować losowe wstawianie dodatkowego(ych) znaków w numerze identyfikacyjnym.</p> <p><i>Uwaga: Problemy 1 oraz 2 w tym powiadomieniu FSN zostały poprawione w aktualizacji dotyczącej oznakowania oraz w aktualizacji wbudowanego oprogramowania (firmware) skanera kodów kreskowych opublikowanej dnia 29.06.2011 r.</i></p>	Możliwość błędnej identyfikacji próbki lub pacjenta.	Nie należy używać spacji w pozycji wiodącej ani na pozostałych pozycjach w numerze identyfikacyjnym próbki lub pacjenta.	Tak, do czasu instalacji w urządzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.	Poprawiono w wersji 2.0.0.1 Publikacja 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012
PCA-13512B 10.03.2010 A93515 marzec 2010 r.	<p>Problem 4: Funkcja Auto Prune (automatycznego usuwania) usuwa pliki kontroli jakości.</p> <p><i>Uwaga: Problemy 1, 2 oraz 3 w niniejszym FSN zostały skorygowane w wersji oprogramowania</i></p>	Jeżeli ostatnia seria analiz próbek kontrolnych miała miejsce wcześniej, niż liczba dni ustawionych w Auto Prune (domyślnie 30 dni), wszystkie oznaczenia przeprowadzone dla próbek kontroli jakości tego pliku kontrolnego zostaną usunięte.	<ul style="list-style-type: none"> Należy przedłużyć ustawienie czasu funkcji Auto Prune tak, by był dłuższy niż okres ważności (w dniach) serii próbek kontrolnych. Zachować wydruk lub kopię elektroniczną (pliki .CSV) wszystkich plików kontrolnych przed utratą ich ważności. 	Tak, do czasu instalacji w urządzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.	Poprawiono w wersji 2.0.0.1 Publikacja 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012

	<i>1.1.3.0 opublikowanej dnia 26.03.2010 r.</i>				
PCA-15211B 20.10.2010 B00179 październik 2010 r.	Problem 1: Istnieje możliwość rozcieńczenia próbki, jeżeli użytkownik zażąda dodania rozcieńczalnika w czasie, gdy próbki są przetwarzane w trybie podawania kaset, może to skutkować błędnymi wynikami.	Błędne wyniki uzyskane dla rozcieńczonych próbek mogą mieć wpływ na decyzje kliniczne, takie jak transfuzja krwi, chemoterapia czy podanie antybiotyków – szczególnie w przypadku populacji pacjentów, od których pobierana jest mała ilość próbki, np. noworodków.	Aby zapobiec prawdopodobieństwu wystąpienia tego problemu, należy wyjąć wszystkie kasy ze stacji mieszania przed uruchomieniem funkcji dodawania rozcieńczalnika. Nie uruchamiać funkcji dodawania rozcieńczalnika w czasie, gdy próbki są przetwarzane w trybie podawania kaset.	Tak, do czasu instalacji w urządzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.	Poprawiono w wersji 2.0.0.1 Publikacja 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012
	Problem 2: CBC: RBC i HCT są nieprawidłowo korygowane i błędnie oznakowywane w przypadku błędu pompy WBC i raportowane, jako WBC > 140/uL. W panelach płynów ustrojowych (BF): RBC są nieprawidłowo korygowane i nie prawidłowo oznakowywane w przypadku błędu pompy WBC.	Błędne RBC i/lub HCT może wpłynąć na interpretację i prowadzenie pacjentów zagrożonych wystąpieniem niedokrwistości.	W przypadku awarii pompy WBC, wyniki WBC lub TNC zostaną oznakowane jako „R” wraz z podaniem wiadomości o awarii systemu pompy WBC. Należy także przejrzeć wyniki RBC i/lub HCT związane z tymi analizami.	Tak, do czasu instalacji w urządzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.	Poprawiono w wersji 2.0.0.1 Publikacja 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012
	Problem 3: Istnieje możliwość wystąpienia błędnych wyników RETIC w przypadku, gdy interfejs użytkownika umożliwia automatyczne przetwarzanie w trybie testy dodatkowe, z uprzednio rozcieńczonej	Poziom retikulocytów jest wskaźnikiem pomocnym przy ocenie produkcji czerwonych krwinek. Błędne wyniki mogą mieć wpływ na decyzje kliniczne podejmowane na podstawie procentowej lub bezwzględnej liczby retikulocytów.	Nie należy używać uprzednio rozcieńczonych próbek do określania poziomu RETIC. Przyrząd został zwalidowany tylko do uprzednio rozcieńczonego CBC, zgodnie z Instrukcją dla użytkownika (IFU).	Tak, do czasu instalacji w urządzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.	Poprawiono w wersji 2.0.0.1 Publikacja 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012

	<p>próbki dla RETIC, zamiast wykonać oznaczenie tylko dla CBC.</p>				
	<p>Problem 4: Możliwość błędnej interpretacji wyników dla płynów ustrojowych przez system informacji laboratoryjnej (LIS).</p> <p><i>Uwaga 5: Problem 5 w tym powiadomieniu FSN został skorygowany przez aktualizację sprzętową z dnia 23.02.2011 r.</i></p>	<p>Próbki z wynikami dla płynów ustrojowych ≥ 1000 komórek/uL mogą zostać błędnie zaniżone w LIS. Wpływ błędnie zaniżonych wyników może mieć największe znaczenie w przypadku analizy płynu mózgowo-rdzeniowego. Może to potencjalnie skutkować błędną diagnozą lub opóźnieniem w postawieniu diagnozy, co może mieć wpływ na prowadzenie pacjenta i skutkować powstaniem trwałego uszczerbku na zdrowiu. Długotrwałe opóźnienie w postawieniu diagnozy w przypadku zdarzenia ostrego może skutkować następstwami neurologicznymi, takimi jak ostre zapalenie opon mózgowych lub krwotok mózgowy.</p>	<p>Należy upewnić się, czy personel IT jest świadom faktu, że ciąg danych dot. płynów ustrojowych jest przekazywany do LIS tylko przy użyciu separatorów numerycznych US, oraz że wyniki dla płynów ustrojowych są prawidłowo zatwierdzane w LIS.</p>	<p>Tak, do czasu instalacji w urządzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.</p>	<p>Poprawiono w wersji 2.0.0.1 Publikacja 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012</p>
<p>PCA-16478 11.02.2011</p> <p>B04994 kwiecień 2012 r.</p>	<p>Problem 1: Probówki z próbkami krwi wypadają z kaset typu A, gdy operator ręcznie odwraca kasetę, lub gdy analizator odwraca kasetę w stacji mieszania.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Probówki z próbkami mogą wypadać z kaset i przesuwać się wewnątrz urządzenia. • Probówki z próbkami mogą stłuc się w wyniku uderzenia, powodując potencjalne zagrożenie biologiczne. <p>Może być konieczne ponowne pobranie próbek od pacjentów w przypadku „utraconych” lub zniszczonych próbek.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Należy okresowo sprawdzać miejsce pod stacją mieszania w celu wykrycia obecności przemieszczonych próbek, które mogły wypaść z kasety. • Należy okresowo sprawdzać kasetę typu A w celu stwierdzenia, czy rozszerzające się uchwyty (klipsy) z wkładką w kolorze lawendowym nie zablokowały się w pozycji otwartej (probówki będą luźno osadzone). W 	<p>Tak, do czasu wprowadzenia skorygowanych kaset.</p>	<p>Skorygowano przez wprowadzenie zmodyfikowanych kaset. Wprowadzono 15.05.2012</p>

			<p>przypadku uchwytów, co do których zachodzą wątpliwości, należy zwrócić się o pomoc do przedstawiciela Beckman Coulter.</p> <p>Usunąć rozlane płyny zgodnie z obowiązującą w laboratorium standardową procedurą operacyjną.</p>		
	<p>Problem 2: Istnieje możliwość wystąpienia efektu przeniesienia dla oznaczeń Diff w przypadku próbek o wysokim poziomie WBC.</p>	<p>Istnieje małe prawdopodobieństwo, by przenoszenie dla oznaczeń DIFF% miało znaczenie kliniczne. Najpoważniejszy przypadek wiązał się z 261 zidentyfikowanymi zdarzeniami DIFF (specyfikacja < 200 zdarzeń). Zestaw danych klinicznych obejmujący ponad 50.000 próbek wykazał, że w przypadku WBC > 50 X 10³ komórek/μL, przenoszenie wystąpiło w 0,006% przypadków (6 na 100.000). Wewnętrzne testy wykazały, że wpływ przenoszenia jest podobny dla powtarzanych oznaczeń tak pod względem dokładności, jak i oznakowywania wyników wyróżniających się.</p> <p>UWAGA: Ocena szacunkowa przeprowadzona została przy 50 X 10³ komórek/μL zamiast 70 X 10³ komórek/μL, ponieważ wielu klientów ma dodatkowe wymogi związane z przepływem pracy dla tego poziomu.</p>	<p>Nie są wymagane żadne działania.</p>	<p>Tak, do czasu instalacji w urządzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.</p>	<p>Korekta sprzętowa Publikacja 10.03.2011</p> <p>Korekta oprogramowania w wersji 2.0.0.1 Data publikacji 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012</p>
	<p>Problem 3: Istnieje możliwość wystąpienia</p>	<p>Istnieje małe prawdopodobieństwo, by efekt</p>	<p>Nie są wymagane żadne działania.</p>	<p>Tak, do czasu instalacji w</p>	<p>Korekta sprzętowa Publikacja</p>

	<p>efektu przeniesienia dla oznaczeń NRBC w przypadku próbek o wysokim poziomie WBC.</p> <p><i>Uwaga: Problem 4 w tym powiadomieniu FSN został skorygowany aktualizacją wbudowanego oprogramowania (firmware) skanera kodów kreskowych. Publikacja 29.06.2011r.</i></p>	<p>przeniesienia NRBC% miażdżenie kliniczne. Efekt przeniesienia WBC może spowodować niezgodność z przeniesieniem dla NRBC (<75 zdarzeń), gdy stężenie WBC jest > 50 X 10³ komórek/μL. Najpoważniejszy wpływ dla NRBC% ma miejsce w przypadku, gdy jedna z dwóch próbek następujących po próbce z wysokim WBC ma WBC < 5 X 10³ komórek/μL. Zestaw danych klinicznych obejmujących ponad 50.000 próbek wykazał, że kombinacja WBC i przeniesienia wystąpiła w 0.01% przypadków (1 na 10.000). Wewnętrzne testy wykazały, że wpływ przeniesienia jest podobny do powtarzanych oznaczeń tak pod względem dokładności, jak i oznaczeń NRBC%.</p>		<p>urządzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.</p>	<p>10.03.2011</p> <p>Korekta oprogramowania w wersji 2.0.0.1 Data publikacji 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012</p>
<p>PCA-16752 12.04.2011</p> <p>B07107 kwiecień 2011 r.</p>	<p>Problem 1 i 2: Funkcja Auto Prune nie usuwa wyników pacjentów, co skutkuje przepełnieniem bazy danych i zmniejszeniem przepustowości systemu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Czas reakcji Managera Systemu może być dłuższy, niż oczekiwany. • Manager Systemu może być czasowo niedostępny w trakcie obsługi bazy danych. 	<ul style="list-style-type: none"> • Należy przeprowadzić ręcznie procedury obsługi bazy danych w celu zlokalizowania i usunięcia niepotrzebnych wyników pacjentów oraz informacji demograficznych, których okres ważności minął (w dniach) w Państwa seriach kontrolnych (patrz FSN-13512). Zapewnić dostępność alternatywnej metody analizy w trakcie obsługi bazy danych. 	<p>Tak, do czasu instalacji w urządzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.</p>	<p>Poprawiono w wersji 2.0.0.1 Publikacja 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012</p>
	<p>Problem 3: Pomimo</p>	<p>Pomimo wygenerowania przez</p>	<p>Po otrzymaniu niekompletnego raportu</p>	<p>Tak, do czasu</p>	<p>Poprawiono w</p>

	wygenerowania przez DxH 800 wiadomości systemowej „transmisja ukończona pomyślnie”, klienci mogą otrzymywać niekompletne raporty z wydziału Międzylaboratoryjnego Programu Zapewnienia Jakości BCI (IQAP).	DxH 800 wiadomości systemowej „transmisja ukończona pomyślnie”, klienci mogą otrzymywać niekompletne raporty z wydziału Międzylaboratoryjnego Programu Zapewnienia Jakości BCI (IQAP). Na przykład, laboratorium może otrzymać raport IQAP dotyczący tylko dwóch z trzech przesłanych plików kontrolnych. Konieczne jest podjęcie dodatkowych czynności dla uzyskania kompletnego raportu kontroli jakości za pośrednictwem IQAP.	nie należy ponownie przysyłać plików, ale przesłać brakujące pliki na jeden z następujących sposobów: <ul style="list-style-type: none"> Przesłać dane za pośrednictwem strony internetowej IQAP (eIQAP) http://www.beckmancoulter.com/qa/p/index.jsp Przesłać wydruki brakujących plików faksem na numer 786-639-3999 Przesłać mailem elektroniczną kopię (.CSV) pliku kontrolnego na adres IQAP.Reports@beckman.com. W korespondencji należy każdorazowo zamieścić numer IQAP. Poprawiony raport zostanie przesłany do laboratorium. 	instalacji w urzędzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.	wersji 2.0.0.1 Publikacja 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012
	Problem 4: DxH 800 eksportuje dane przesyłane do IQAP w jednostkach skonfigurowanych przez użytkownika. Prowadzi to do wykluczenia tych wyników przez IQAP z zestawu danych i oznakowania wartości spoza zakresu w raporcie.	<ul style="list-style-type: none"> IQAP wykluczył dane kontrolne w jednostkach wykorzystywanych w raporcie, innych niż US-1. Dane kontrolne zostały nieprawidłowo przekonwertowane, wykluczone z raportów i oznakowane jako wartości spoza zakresu w raportach IQAP. Konieczne jest podjęcie dodatkowych czynności dla uzyskania kompletnych raportów kontroli jakości za pośrednictwem IQAP. 	Należy przesyłać dane kontrolne do IQAP na jeden z następujących sposobów: <ul style="list-style-type: none"> Przesłać dane za pośrednictwem strony internetowej IQAP (eIQAP) http://www.beckmancoulter.com/qa/p/index.jsp Przesłać wydruki brakujących plików faksem na numer 786-639-3999 Przesłać mailem elektroniczną kopię (.CSV) pliku kontrolnego na adres IQAP.Reports@beckman.com. W korespondencji należy każdorazowo zamieścić numer IQAP. 	Tak, do czasu instalacji w urzędzeniu oprogramowania w wersji 2.0.0.1 lub wyższej.	Poprawiono w wersji 2.0.0.1 Publikacja 29.06.2012 Planowana data zakończenia 29.12.2012
FSN-17936 3.04.2012	Możliwość narażenia na zagrożenie biologiczne oraz chemiczne i/lub	1. Zaczopowanie może skutkować narażeniem na zagrożenie biologiczne lub	<ul style="list-style-type: none"> Należy kontynuować stosowanie bariery ochronnej oraz środków ochrony osobistej. 	Tak.	Działanie naprawcze zostało zaplanowane na

<p>B19770AA kwiecień 2012 r.</p>	<p>błędne wyniki w przypadku, gdy w komorze mieszania dla NRBC, rozmazu lub retikulocytów dojdzie do zaczopowania materiału służącego do zamykania próbek i do przelania.</p>	<p>chemiczne z powodu wycieku wywołanego przelaniem się próbek lub niepełnym odpompowaniem komory mieszania. Wystąpienie ryzyka związanego z ekspozycją na te czynniki jest mało prawdopodobne z uwagi na stosowanie bariery ochronnej w laboratorium.</p> <p>2. Zaczopowanie może spowodować wygenerowanie nieprawidłowych wyników dla NRBC, rozmazu lub retikulocytów.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wielkość błędu nie jest możliwa do przewidzenia z uwagi na to, że jest ona uzależniona od ilości i zawartości przelanej krwi/mieszanki odczynników, a także od tego, która komora mieszania uległa zaczopowaniu. <p>Prawdopodobieństwo poważnych konsekwencji zdrowotnych jest niewielkie, najistotniejszy wpływ może wiązać się z diagnozą i leczeniem podjętym na podstawie nieprawidłowych wyników lub opóźnienia w ich uzyskaniu w odniesieniu do procentowej i bezwzględnej zawartości neutrofilów.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Należy zbadać urządzenie pod kątem przecieków podczas każdego cyklu kontroli dziennej i kontroli jakości. • W przypadku stwierdzenia przecieku należy skontaktować się z serwisem Beckman Coulter. 		<p>trzeci kwartał 2012 roku; termin zakończenia – 6 miesięcy od rozpoczęcia działania.</p>
--------------------------------------	---	---	---	--	--

Prosimy o zwrócenie uwagi na fakt, że powiadomienia dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu, o których mowa w niniejszym powiadomieniu FSN, mogły zostać do Państwa przesłane z prefiksem FSN-xxxxx bądź PCA-xxxxx. Mimo różnic w kodach prefiksów powiadomień w różnych krajach, Beckman Coulter potwierdza, że ich treść jest taka sama niezależnie od kodu prefiksu.

Tabela 2 – Ważne powiadomienie dotyczące produktu

Nr powiadomienia / Data	Problem	Wpływ	Rozwiązanie tymczasowe	Czy rozwiązanie tymczasowe nadal obowiązuje	Gdzie/kiedy wprowadzona zostanie korekta
IPN-15191 7.08.2012 B23450AA sierpień 2012 r.	Cofnięta [tj. umieszczona w głębi] membrana w zakrętkach probówek Sarstedt S-Monovette może zostać wepchnięta do próbki przez sondę aspiracyjną.	<ul style="list-style-type: none"> • Krew z próbki może wyciekać na spód stacji mieszania w trakcie cyklu pomiarowego kolejnej próbki umieszczonej w tej samej kasecie lub w trakcie mieszania ręcznego po aspiracji. • Potencjalne zagrożenie związane z ekspozycją na czynniki biologiczne jest bardzo mało prawdopodobne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Należy kontynuować korzystanie ze środków ochrony osobistej w laboratorium dla zminimalizowania ekspozycji na czynniki biologiczne zgodnie z zaleceniami wynikającymi z dobrej praktyki laboratoryjnej oraz z opisu produktu. • W przypadku stwierdzenia tego problemu należy zwrócić się o pomoc do Beckman Coulter. 	Tak	Uruchomienie działania naprawczego zostało zaplanowane na 31.12.2012.



POTWIERDZENIE KLIENTA

UniCel® DxH™ 800 Coulter® Cellular Analysis System
PN 629029

Wskazówki: Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie ww. informacji i przesłać wypełniony formularz faksem w terminie 10 dni od daty otrzymania niniejszej informacji pod numer 22 355 15 39 lub pocztą elektroniczną na adres:

opowilajtis@beckman.com

Jeśli Państwo nie posiadają ww. produktu, prosimy również o odesłanie wypełnionego formularza, umożliwi to zaktualizowanie naszej bazy danych.

Nazwa systemu: _____

Prosimy zaznaczyć właściwe:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu oraz podjęłam/łem odpowiednie działania w nim wskazane.
- Nie rozumiem otrzymanej informacji i proszę o dalsze wyjaśnienia.
- Nie posiadam wyżej wymienionego produktu.

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: **22 355 15 39**
- lub
- Pocztą e-mail: **opowilajtis@beckman.com**

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stnowisko: _____

Miejscowość _____

Nr telefonu: _____

Podpis: _____ Data: _____