

27 lutego 2014 r.

**AKTUALIZACJA WAŻNEJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ  
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA(FSN-22198)****Analizator hematologiczny LH 750, PN 6605632 i A85570****Analizator hematologiczny LH 780, PN 723585 i A90728****Coulter LH Cleaner, numer katalogowy 721542 i 721543****Coulter Clenz, numer katalogowy 8546930 i 8546931**

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter-,

Firma Beckman Coulter – przesłała do Państwa informacje związane z pogorszeniem parametrów optycznych, które zawierały opis zaobserwowanych problemów, ich wpływ na wyniki oraz szczegółowe informacje na temat dodatkowych czynności konserwacyjnych, w dokumencie FSN-22198 z dnia 21 listopada 2013 r. (dla analizatorów zainstalowanych w dniu 8 listopada 2013 r. i wcześniej) oraz dla numeru katalogowego B43108AA z listopada 2013 r. (dla analizatorów zainstalowanych po 8 listopada 2013 r.). Firma Beckman Coulter rozszerza informacje zawarte w dokumencie FSN-22198 o serie odczynników Coulter LH Cleaner i Coulter Clenz, które mogą mieć wpływ na problem opisany w w/w dokumencie.

<b>Problem:</b>	Firma Beckman Coulter zidentyfikowała możliwe powiązanie między zgłaszanymi problemami a określonymi seriami odczynników Coulter LH Cleaner o numerach katalogowych 721542 i 721543 oraz Coulter Clenz o numerach katalogowych 8546930 i 8546931 (patrz Tabela 1) za pomocą dokładnego zbadania dokumentacji usług serwisowych przeprowadzanych przez klientów, uwzględniających analizę aparatury, oprogramowania i odczynników, czynników pre-analitycznych oraz środowiska laboratoryjnego.
<b>Wpływ na wyniki:</b>	<p>Podczas stosowania określonych serii odczynników czyszczących, w niektórych laboratoriach wystąpiły opisane poniżej problemy związane z pogorszeniem parametrów optycznych .</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pogorszenie parametrów optycznych może powodować opóźnienia w odczycie wyników dotyczących jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC), wzoru różnicowego krwinek białych i/lub retikulocytów.</li><li>• Tego rodzaju błędy mogą pojawiać się z różną częstotliwością.</li><li>• Wyniki dla trybu CBC są dostępne.</li></ul> <p>Niniejsze powiadomienie nie dotyczy innych urządzeń wykorzystujących opisywane roztwory czyszczące, które znajdują się w Państwa laboratorium.</p>

<b>Działanie:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Jeśli Państwa laboratorium dysponuje zapasem produktów z serii, których dotyczy niniejsze powiadomienie, proszę o kontakt z Działem Obsługi Klienta firmy Beckman Coulter w celu wymiany roztworów czyszczących.</li><li>• Państwa laboratorium może nadal korzystać z opisywanych serii produktów LH Cleaner i Coulter Clenz do momentu dostarczenia nowych roztworów czyszczących, ponieważ problem pogorszenia parametrów optycznych nie powinien ulec pogorszeniu.</li><li>• Po otrzymaniu przez Państwa laboratorium nowych roztworów czyszczących, prosimy o utylizację posiadanych odczynników czyszczących z opisywanych serii zgodnie z zasadami obowiązującymi w Państwa laboratorium.</li><li>• Prosimy nadal stosować się do zaleceń dotyczących konserwacji zawartych w poprzednich dokumentach wskazanych powyżej.</li></ul>
<b>Rpzwiazanie:</b>	Firma Beckman Coulter w dalszym ciągu prowadzi intensywne badania dotyczące pogorszenia parametrów optycznych, w celu wdrożenia ostatecznego rozwiązania tego problemu.

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

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego powiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii pisma 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.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących powyższej informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter [pod](#) numerem telefonu 22 355 15 00.

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


Z poważaniem,

x up. *Andrzej*

Olga Duchnowska  
Regulatory Specialist

Zal.: Formularz odpowiedzi oraz Tabela 1

**Tabela 1**  
**Numery serii, których dotyczy informacja**

OPIS	NR KAT.	LOT	
LH Cleaner 10 L	721543	332235F	10-lip-2014
LH Cleaner 5 L	721542	332230F	3-lip-2014
LH Cleaner 5 L	721542	332236F	15-sie-2014
LH Cleaner 10 L	721543	332227F	28-maj-2014
LH Cleaner 10 L	721543	332229F	29-maj-2014
LH Cleaner 10 L	721543	332234F	10-lip-2014
LH Cleaner 10 L	721543	332228F	29-maj-2014
Coulter Clenz 5 L	8546930	102192F	5-cze-2014
Coulter Clenz 10 L	8546931	102189F	31-maj-2014
Coulter Clenz 10 L	8546931	102190F	31-maj-2014
Coulter Clenz 10 L	8546931	102193F	12-lip-2014