

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN

IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7702	432-24 și versiuni ulterioare

În atenția clienților Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru produsul menționat mai sus. Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

PROBLEMĂ:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter a devenit conștient de o creștere a sesizărilor legate de eșecurile aleatorii IRISpec CB pentru cetona pe sistemul de chimie a urinei iChemVELOCITY (instrucțiuni de utilizare PN 300-4449FH) și sistemul de chimie a urinei Iris DxU 810c (instrucțiuni de utilizare PN C49355AA).Dacă o rulare QC eșuează, sistemul nu va permite operatorului să ruleze probele pacienților. Testul QC trebuie repetat și trecut cu succes înainte de a rula probele pacientului.Această problemă afectează lotul de control IRISpec CB 432-24 și versiunile ulterioare atunci când sunt analizate cu strip-urile urinare iChemVELOCITY (PN 800-7204) lotul 7204661M și versiuni ulterioare.																
IMPACT:	Pot apărea următoarele rezultate: <ul style="list-style-type: none">Întârzierea rezultatelor pacientului eliberate medicului.Nu există niciun impact asupra acurateții rezultatelor pacienților, a controalelor IRISpec CA sau IRISpec CC.Rezultatele pentru cetona ale controlului IRISpec CB ies sub intervalul acceptabil așteptat de 40 (++) - > 150 (+++++) mg/dl.																
ACȚIUNE:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter și-a actualizat intervalul de control al cetonei pentru IRISpec CB.Actualizați intervalele de control CB pentru cetona, așa cum se indică în tabelul 1 de mai jos. Pentru instrucțiuni, consultați Anexa A: "Actualizarea intervalelor QC pentru cetona în analizor". <p>Tabelul 1</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="4">Intervale acceptabile de rezultate QC pentru benzile iChemVELOCITY</th></tr><tr><th colspan="2">Intervale IFU actuale</th><th colspan="2">Intervale revizuite</th></tr><tr><th>Limita inferioară</th><th>Limita superioară</th><th>Limita inferioară</th><th>Limita superioară</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Intervale acceptabile de rezultate QC pentru benzile iChemVELOCITY				Intervale IFU actuale		Intervale revizuite		Limita inferioară	Limita superioară	Limita inferioară	Limita superioară				
Intervale acceptabile de rezultate QC pentru benzile iChemVELOCITY																	
Intervale IFU actuale		Intervale revizuite															
Limita inferioară	Limita superioară	Limita inferioară	Limita superioară														

	IRISpec	40 mg/dl	>150 mg/dl	10 mg/dl	100 mg/dl
	CB	4 mmol/l	>15 mmol/l	1 mmol/l	10 mmol/l
	ce-tonă	++	++++	+	+++
	<ul style="list-style-type: none"> • Intervalele cetonele de mai sus înlocuiesc intervalele enumerate în instrucțiunile de utilizare (IFU) al IRISpec CB Control - PN C36362.AC și în fișa de testare C39722.AC. Utilizați doar specificațiile din această scrisoare. • Nu este necesară nicio revizuire retrospectivă a QC sau a rezultatelor probelor de pacient. • Beckman Coulter recomandă postarea/păstrarea acestei scrisori de notificare de rechemare pe / sau lângă analizor. 				
REZOLUȚIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Ca acțiune provizorie, prin intermediul acestei scrisori se pune în aplicare o nouă limită inferioară și o nouă limită superioară a intervalului de control al cetonei. • Această scrisoare servește ca actualizare de atenționare pentru această problemă până la o notificare ulterioară. • Investigații suplimentare au loc pentru a preveni repetarea. 				

Autoritatea națională competentă a fost informată cu privire la această acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

Vă rugăm să împărtășiți aceste informații cu personalul laboratorului și să păstrați această notificare ca parte a documentației sistemului de calitate al laboratorului. Dacă ați trimis oricare dintre produsele afectate enumerate mai sus la un alt laborator, vă rugăm să le furnizați o copie a acestei scrisori.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns anexat în termen de 10 zile, astfel încât să fim siguri că ați primit această comunicare importantă.

Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare, vă rugăm să contactați reprezentantul local Beckman Coulter:

- De pe site-ul nostru: <http://www.beckmancoulter.com>

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate laboratorului dumneavoastră.

Cu stimă,

Andreea Pătrașcu
Responsabil de conformitatea cu reglementările
MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Anexat: Formular de răspuns

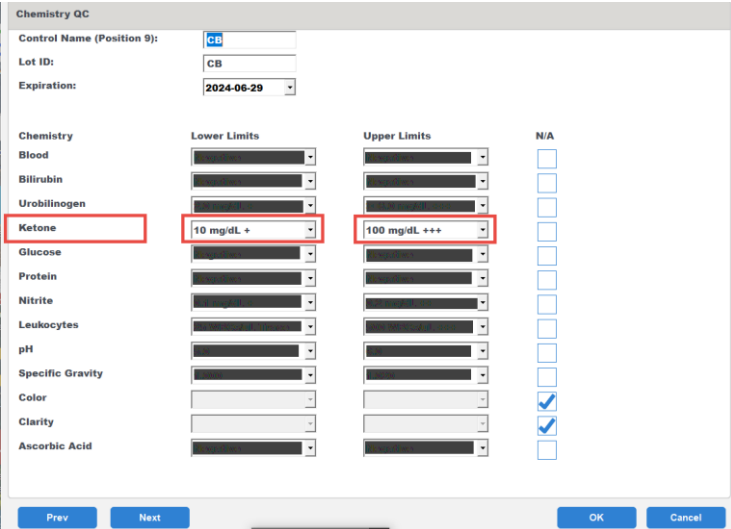
Beckman Coulter, logo-ul stilizat și numele de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Anexa A: Actualizarea intervalelor QC pentru cetonă în analizor.

Referință:

Sistemul de chimie a urinei iChemVELOCITY - Instrucțiuni de utilizare, apendicele A (PN 300-4449FH)

Sistemul de chimie a urinei irisului DxU 810c - Instrucțiuni de utilizare, apendicele A (PN C49355AA)

Actualizarea intervalelor QC pentru cetonă în analizor.	
1	Puneți analizorul în modul offline NOTĂ: Actualizările intervalului QC necesită acces la operator la nivel de administrator.
2	Din fereastra Consumable, selectați Chemistry QC .
3	Pe primul ecran Chemistry QC, verificați dacă informațiile despre stripuri sunt corecte
4	Selectați Next până când ajungeți la ecranul CB control.
5	<p>Verificați dacă numele materialului de control, ID-ul lotului și data de expirare sunt corecte înainte de actualizările intervalului QC. Puneți în aplicare intervalele revizuite de control al calității enumerate în tabelul 1 de mai sus DOAR pentru cetona CB IRISpec.</p> <p>NOTĂ: Limitele inferioare și superioare trebuie selectate utilizând săgețile derulante. Culoarea și formatul pot diferi în funcție de analizor.</p> <p>Din ecranul de control CB pentru cetonă:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Selectați 10 mg / dl (+) pentru limita inferioară 2. Selectați 100 mg/dl (+++) pentru limita superioară <p>Exemplu: CB Ketone Range Post-Update</p>  <p>The screenshot shows the 'Chemistry QC' control interface. At the top, 'Control Name (Position 9):' is set to 'CB', 'Lot ID:' is 'CB', and 'Expiration:' is '2024-06-29'. Below this is a table with columns for 'Chemistry', 'Lower Limits', 'Upper Limits', and 'N/A'. The 'Ketone' row is highlighted with a red box, and its 'Lower Limits' and 'Upper Limits' are also highlighted with red boxes, showing '10 mg/dL +' and '100 mg/dL +++' respectively. Other rows include Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Glucose, Protein, Nitrite, Leukocytes, pH, Specific Gravity, Color, Clarity, and Ascorbic Acid. At the bottom, there are 'Prev', 'Next', 'OK', and 'Cancel' buttons.</p>

6	După implementarea noilor intervale numai pentru IRISpec CB Ketone, selectați OK pentru a reveni la fereastra Consumable. NOTĂ: Controalele IRISpec CA și CC nu sunt afectate. Nu este necesară actualizarea intervalului QC IRISpec CA sau IRISpec CC.
7	Selectați OK pentru a ieși din fereastra Consumable.
8	Selectați Maintenance > Restart > urmați instrucțiunile și conectați-vă din nou.

FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU CLIENȚI
IRISpec CA/CB/CC

REF	Lot
800-7702	432-24 și versiuni ulterioare

Vă rugăm să bifați căsuța corespunzătoare:

- Am citit și am înțeles informațiile cuprinse în notificarea Beckman Coulter anexată. Întreg personalul utilizator a fost informat cu privire la conținutul acestei notificări, au fost luate măsurile necesare și s-au păstrat înregistrări ca parte a documentației aferente Sistemului de Calitate al Laboratorului nostru.

sau:

- Nu deținem acest produs.

Numele și adresa laboratorului / spitalului / organizației / instituției:

Semnătura: _____ Dată: _____

Nume și prenume: _____ Funcție: _____

Tel: _____ Email: _____

Număr client Beckman Coulter: _____

Avem rugămintea de a returna acest formular la:

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România
Str. Ion Urdăreanu nr. 34A, Sector 5, București, România
E-mail: andreea.patrascu@medist.ro
Fax: +40 21 4105446

Beckman Coulter actualizează lista cu adresele clienților în vederea transmiterii notificărilor de produs. În cazul în care informațiile de contact din notificări nu sunt corecte, vă rugăm să le actualizați în câmpurile de mai jos:

Nr. client: _____

Nume : _____ Funcție: _____

Tel: _____ Email: _____

Adresă poștală: _____