

URGENTNÍ: Důležité upozornění - FSCA# 01-12

Komerční název příslušného produktu	Galileo Echo analyzátor pro krevní banky Kat. č.: 0087000
--	---

2012-03-09

Vážený pane/í vedoucí krevní banky nebo laboratoře:

Podrobnosti k ovlivněným přístrojům: **Galileo Echo** analyzátor pro krevní banky
Kat. č.: 0087000

Podrobný popis problému

Bližší prozkoumání stížnosti zákazníka ohledně vadného senzoru teploty ECHA odhalilo, že komunikační proces upozornění uživatele na teplotu mimo rozsah nefunguje dle předpokladů. Rekapitulace servisní historie inkubátoru rostoucí teploty ECHA indikuje ojedinělý výskyt selhání teploty, tudíž pravděpodobnost nepříznivého dopadu na metodu je výjimečný.

Inkubátor rostoucí teploty je nastaven tak, aby udržoval teplotu na 38,5 (±0,4)°C. Očekávaný postup je takový, že systém označí výsledky, pakliže teploty jsou mimo tento rozsah. Echo monitoruje tyto podmínky, ale nevygeneruje chybu, aby upozornil zákazníka, a neoznačí výsledky vygenerované, jestliže je teplota mimo specifikace.

Tento problém ovlivňuje pouze takové metody, které během zpracování užívají inkubátor rostoucí teploty.

Ovlivněné metody jsou Screening protilátek, Ready ID, Extend I, Extend II, Test kompatibility a Dw/v Inkubace těchto metod pod 38,1°C může vest ke slabým nebo neočekávaným negativním reakcím.

V průběhu omezeného testování Capture metod během našeho prvotního prozkoumání jsme došli při inkubaci testů do 50°C ke srovnatelným reakcím jako u kontrolních testů provedených v přesně stanoveném teplotním rozsahu.

Doporučení pro příslušná opatření uživatele

Doporučujeme Vám zavést denní kontrolu teploty inkubátoru rostoucí teploty. Toto můžete provést kontrolou Reportu Stavů přístroje (Instrument Status Report), nebo ukázkou myši na inkubátory na mapě přístroje ECHA dle popisu v Uživatelském manuálu ECHA (strana 3-19).

Prohlédnout si a vytisknout report stavu přístroje můžete dle následujících kroků:

- Klikněte na výběr Reportů (Reports) na horním okraji obrazovky
- Klikněte na Stav přístroje (Instrument Status) pod reporty

Kopie revidovaného záznamu denní údržby s kontrolou teploty je součástí tohoto sdělení.

V současné době pracuje Immucor na korekci tohoto komunikačního procesu, který bude součástí příští aktualizace softwaru v posledním čtvrtletí 2012. Do této doby doporučujeme zavést denní kontrolu teploty inkubátoru rostoucí teploty.



Budete-li mít jakýkoliv dotaz, prosím, kdykoliv se na nás obraťte na telefonní číslo +420 732 855 415 nebo 272 764 421 či e-mail: aprpraha@apr.

Omlouváme se za nepříjemnosti s tímto problémem spojené.

Prosím o podepsání tohoto oznámení a odeslání podepsané kopie na fax: 272 764 421 či na e-mail: aprpraha@apr.

S pozdravem

Ing. Jiří Mackanič
APR s.r.o.
tel.: 732 855 415
e-mail: mackanic@apr.cz

POTVRZENÍ

Potvrzuji, že jsme byli obeznámeni o problému týkající se upozornění FSCA# 01-12 - Galileo Echo analyzátor pro krevní banky
Jméno:
Pozice:
Pracoviště
Město/Stát
Telefon
Fax