

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
Systém pro buněčnou analýzu UniCel® DxH™ 800 Coulter®
PN 629029

Upozornění pro uživatele systému DxH 800:

Společnost Beckman Coulter dobrovolně upozorňuje na problém výše uvedeného výrobku. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM Vypouštěcí otvory mísicí komory pro stanovení parametru NRBC, diferenciálního rozpočtu nebo retikulocytů se mohou ucpat kousky pryže z uzávěrů zkumavek na vzorky, což může vést k vystavení obsluhy biologickému nebo chemickému nebezpečí a/nebo možnosti generování nesprávných výsledků.

Na ucpání ukazuje přetečení příslušné komory. Přetékající kapalinu zpočátku pojímá odkapávací táč pod modulem regulace teploty vzduchové směsi (Air Mix Temperature Control – AMTC), kapalina však může uniknout i mimo odkapávací táč. Jestliže se komora nevypouští, mohou být ovlivněny hodnoty kontrol.

DŮSLEDKY

1. Ucpání může vést k vystavení obsluhy biologickému nebo chemickému nebezpečí v důsledku úniku způsobeného přetékáním vzorků nebo neúplným vypouštěním mísicí komory. Rizika spojená s touto expozicí nejsou pravděpodobná, protože v laboratoři se používá bariérová ochrana.
2. Ucpání může případně vést ke generování nesprávných výsledků parametru NRBC, diferenciálního rozpočtu nebo retikulocytů.
 - Velikost chyby nelze předpovědět, protože závisí na objemu a obsahu přetečené směsi krve a reagensů a na tom, která mísicí komora se ucpala.
 - Pravděpodobnost vážných zdravotních následků je velmi nízká, přičemž největší účinky lze očekávat v oblasti diagnostiky a léčby v důsledku nesprávných nebo opožděných výsledků procentuálního zastoupení a absolutního počtu neutrofilů.

POTŘEBNÉ KROKY

- Nadále používejte bariérovou ochranu a osobní ochranné prostředky.
- Při provádění každodenní kontroly a cyklů kontroly jakosti pokaždé zkontrolujte, zda z přístroje nic neuniká.
- Jestliže zjistíte netěsnost, obraťte se na servis společnosti Beckman Coulter.
- Jestliže zjistíte netěsnost, je doporučeno retrospektivní přezkoumání výsledků zpětně až k poslednímu přijatelnému cyklu kontroly jakosti.

ŘEŠENÍ Společnost Beckman Coulter pracuje na vývoji a testování konstrukční změny, která zabráni ucpávání vypouštěcího otvoru mísicí komory. Tato změna bude do vašeho systému zapracována co nejdříve.



Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste příslušný výše uvedený produkt postoupili jiné laboratoři, poskytněte této laboratoři laskavě kopii tohoto dopisu.

Vyplňte přiložený odpovědní formulář a do 10 dní jej odešlete zpět, abychom si byli jisti, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Jestliže máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

S úctou

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Petr Šmídl'.

Ing. Petr Šmídl, CSc.
ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech s.r.o..

