

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU**Všechny systémy Access/Access 2 Immunoassay Systems,
SYNCHRON LXi 725 Clinical Systems a
UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical Systems**

Vážení zákazníci systémů Access/Access 2 Immunoassay, SYNCHRON LXi 725 Clinical a UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical Systems od společnosti Beckman Coulter:

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši bezprostřední pozornost.

PROBLÉM:

Společnost Beckman Coulter zjistila možný problém u dvou součástí pohonu řemenic v sestavách řemenice míchadel výše uvedených systémů. Bylo zjištěno, že v některých případech mají součásti pohonu řemenic rozbité díly nebo se uvolnily, změnily polohu nebo se odpojily od svých hnacích hřídelí. Když k těmto poruchám dojde, řemenice se nemůže otáčet nebo se může otáčet nesprávnou rychlostí, což způsobuje neadekvátní promývání či mísení obsahu reakční nádoby. Společnost Beckman Coulter provádí výměnu součástí výrobku a nainstaluje je do každého systému Access/Access 2 Immunoassay, SYNCHRON LXi 725 Clinical a systému UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical System na pracovišti.

Systémy UniCel DxI 800 a UniCel DxI 600 a integrované systémy UniCel DxC 880i, 860i, 680i a 660i nejsou tímto problémem postíženy.

DŮSLEDEK:

Vadný pohon řemenic může způsobit neadekvátní promývání či míchání obsahu reakční nádoby, což může způsobit chybné výsledky testu. Nepřesné výsledky testů mohou vést k chybné diagnóze, zbytečnému dalšímu testování, nevhodné léčbě a opoždění léčby pacientů. Příznaky tohoto možného problému lze zjistit z nepřesných výsledků kontroly kvality (QC), chybných výsledků procedury System Check nebo z výsledků testování pacientů, které neodpovídají klinickému obrazu pacienta.

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

- Důkladně sledujte výsledky QC kvůli známkám neočekávané nepřesnosti, které nemizí ani poté, co byly provedeny běžné postupy k odstranění poruch (např. údržba aspirační nebo dispenzní sondy).

- Důkladně sledujte výsledky procedury System Check kvůli přítomnosti chybových hlášení nebo jiných známek selhání, které nezmizí ani poté, co byly provedeny běžné postupy k odstranění poruch (např. údržba aspirační nebo dispenzní sondy).
- Zkontrolujte údaje QC v historii a výsledky procedury system Check kvůli známkám možného problému a zjistěte, zda je zaručena kontrola výsledků testů pacienta.
- Pokud běžné odstranění potíží nenapraví QC, procedure System Check ani výsledky pacienta, zavolejte technickou podporu společnosti Beckman.

ŘEŠENÍ:

Společnost Beckman Coulter připravuje náhradní díly k sestavě řemenice míchadla. Místní servisní zástupce vás zkontaktuje a naplánuje čas výměny těchto sestav.

Sdělte tyto informace personálu laboratoře a toto oznámení si ponechte v laboratorní dokumentaci kontroly kvality systému.

Vyplňte, prosím, přiložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění, obraťte se na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Omlouváme se za případné potíže, které mohly Vaší laboratoři vzniknout.

S úctou



Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář

Beckman Coulter, stylizované logo, Access, UniCel, Dxl a SYNCHRON LX jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc., a jsou registrovány u USPTO.