

12. prosince 2012

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU

Chemický analyzátor AU5800 Clinical

(Všechna sériová čísla a všechny verze softwaru 4.05 a starší)

Upozornění zákazníkům analyzátoru AU5800:

Beckman Coulter Vás informuje o nápravném bezpečnostním opatření pro výše uvedený analyzátor. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

Kvůli omezení ukládání softwarových dat, které se objevuje za určitých podmínek, se měření reagenčního blanku (RB) nebo výsledků vzorku pro kalibraci (CAL) neuloží a software se vrátí k dříve uloženým přijatelným hodnotám RB/CAL.

DŮSLEDEK:

Pokud se data RB nebo CAL neuloží, hodnoty koncentrace:

- budou vypočítány pomocí dříve uložených přijatelných hodnot dat RB nebo CAL, které mohou vést k nesprávným výsledkům NEBO
- nebude proveden žádný výpočet hodnot koncentrace, čímž se výsledky zpozdí.

Interní studie naznačují, že důležitost této možné chyby u výsledků pacientů není klinicky významná, a proto společnost Beckman Coulter nepovažuje za nutnou kontrolu dřívějších výsledků pacienta.

OPATŘENÍ/ŘEŠENÍ:

- Na vaší straně není potřeba zavádět žádná opatření.
- Společnost Beckman Coulter bude využívat provizorní řešení, dokud nebude vydán upgrade softwaru. Toto provizorní řešení bude vyžadovat zásah servisního technika (FSE); servisní technik bude opakovaně inicializovat výpis RB/CAL (jednou nebo dvakrát před vydáním upgrade softwaru). Poté, co se výpisy RB/CAL inicializují, data RB/CAL se vymažou. Toto opatření vyvolá nutnost nového zpracování RB/CAL u všech reagensí.
- Společnost Beckman Coulter FSE zkontaktuje každého zákazníka AU5800, aby naplánovala toto dočasné řešení a následně jak bude k dispozici upgrade softwaru. Pokud však přijímáte značky „ba“ (ba = žádná data kalibrace / expirace) nebo máte u jakékoli analýzy problémy s QC, kontaktujte svého zástupce společnosti Beckman Coulter.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění/oznámení jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře.



Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Pošlete prosím příložený odpovědní formulář do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel. čísle +420605200149 - Ing. Miroslav Bischof.

Velice se omlouváme za potíže, které tento problém způsobil Vaší laboratoři. Děkujeme Vám za Vaši stálou podporu výrobků Beckman Coulter.

S pozdravem

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

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář