

26. února 2013

Důležité informace k výrobku

Zahrnuje systémy Access / Access 2 Immunoassay Systems, SYNCHRON LXi 725 Clinical System a UniCel DxС 600i SYNCHRON Access Clinical System

Vážený zákazníku, obracíme se na Vás, protože využíváte imunoanalytický systém Access Immunoassay System Beckman Coulter:

Beckman Coulter otvírá pro výše uvedený produkt bezpečnostní nápravné opatření. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

Společnost Beckman Coulter zjistila, že nově uvedená řemenice hliníkového inkubátoru je vadná a může se otírat o světelný štít, což způsobuje vytváření úlomků. Existuje jedna náhradní souprava s kovovou hliníkovou řemenicí, která nebyla nalezena. Společnost Beckman Coulter se chce ujistit, že tato řemenice nebyla nainstalována do vašeho systému Access Immunoassay System. Proto prosím ověřte barvu řemenice v přístroji a následně vyplňte a vraťte zpět přiložený odpovědní formulář.

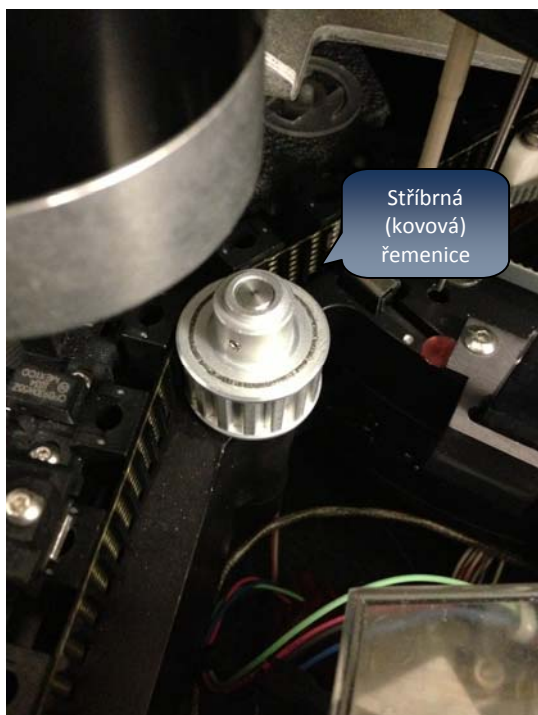
Systémy UniCel DxI 800 a UniCel DxI 600 a integrované systémy UniCel DxС 880i, 860i, 680i a 660i nejsou tímto problémem postíženy.

DŮSLEDEK:

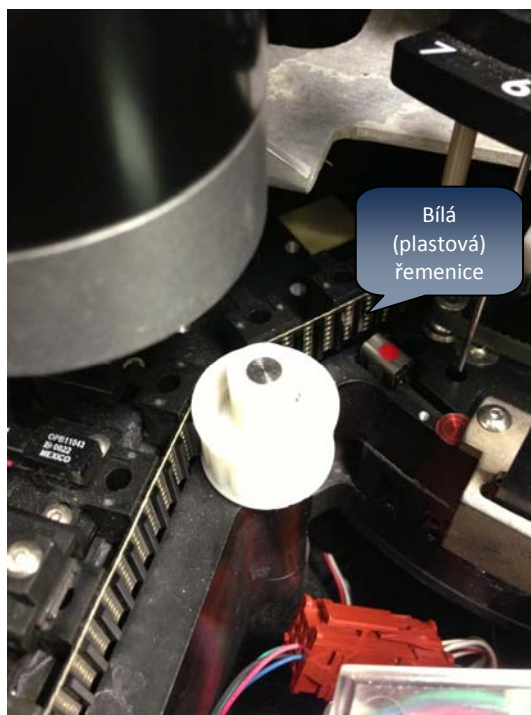
- Pokud je barva řemenice uvnitř vašeho systému Access **stříbrná**, máte vadnou řemenici. Úlomky způsobené otěrem řemenice inkubátoru o světelný štít mohou spadnout do reakčních nádob (RV), což může vést k chybným výsledkům testů. Nepřesné výsledky testů mohou vést k nesprávné diagnóze, zbytečnému dalšímu testování, nevhodné léčbě a opoždění léčby pacientů. Tento problém může způsobit nepřesné výsledky kontroly kvality (QC), nesprávné výsledky procedury "system check" nebo nesprávné výsledky testování pacientů, které neodpovídají klinickému obrazu pacienta.
- Pokud je barva řemenice uvnitř vašeho systému Access **bílá**, nemáte vadnou řemenici.

OPATŘENÍ:

Uvedte váš systém Access do režimu **Připraven** nebo **Není připraven**. Zvedněte kryt (tak jako při přístupu k jehlám a podívejte se na levou stranu jednotky inkubátoru pod peristaltickou pumpu u aspirační jehly. Řemenice by měla být vidět jako na následujících fotografiích:



Stříbrná řemenice (vadná)



Bílá řemenice (správná)

Uvedte barvu vaší řemenice do přiloženého odpovědního formuláře, vyplňte zbytek odpovědního formuláře a pošlete jej zpět společnosti Beckman Coulter.

- Pokud vidíte **stříbrnou** řemenici, okamžitě systém přestaňte používat a obraťte se na svého obchodního zástupce Beckman Coulter. Po kontaktování svého obchodního zástupce vraťte zpět odpovědní formulář. Pokud je ve vašem přístroji stříbrná řemenice, společnost Beckman Coulter doporučuje, abyste zkontrolovali staré výsledky pacientů, data QC a výsledky systémové kontroly a abyste ověřili, že nejsou dotčeny chybami QC a systémových kontrol.
- Pokud vidíte **bílou** řemenici, je to správná součást a můžete pokračovat v normálním používání systému.



ŘEŠENÍ:

- Pokud jste ověřili, že váš přístroj má **stříbrnou** řemenici, váš FSE ze společnosti Beckman Coulter vymění kovovou řemenici za plastovou. Plastová řemenice dobře padne a nezpůsobuje tento problém.
- Pokud jste ověřili, že váš přístroj Access má **bílou** řemenici, není třeba přijímat žádná opatření.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

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

Vyplňte, prosím, přiložený odpovědní formulář a pošlete jej 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: +737251905 - Ing. Mgr. Ivana Mičíková nebo +603856514 - Ing. Mgr. Tereza Tietze.

Děkujeme za vaši setrvalou přízeň produktům společnosti Beckman Coulter.

S úctou

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář

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