

3. října 2013

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU

Systém pro buněčnou analýzu UniCel DxH 800 Coulter®, PN 629029

Systém pro buněčnou analýzu UniCel DxH 600 Coulter®, PN B23858

Upozornění zákazníkům společnosti Beckman Coulter

Beckman Coulter otvírá pro výše uvedené produkty bezpečnostní nápravné opatření. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují Vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:	Interní vyšetřování ukázalo, že může docházet k poruše určitých šarží zpětných ventilů používaných na několika místech systému DxH 800 a DxH 600. Porucha by mohla vést k úniku vzduchu nebo kapaliny v odpadové komoře VCS nebo odpadové komoře sondy.
DŮSLEDEK:	- Existuje vzdálené riziko hlášení chybně vysokých nebo nízkých výsledků rozdílu, retikulocytů nebo NRBC u kontrolních vzorků nebo vzorků pacientů, nedojde-li k vypuštění kapaliny z modulu kontroly teploty směsi vzduchu (AMTC) z důvodu poruchy zpětného ventilu v odpadové komoře VCS. Riziko je omezené na tři vzorky analyzované před zjištěním chybového hlášení „Vent/overflow chamber detected overflow“ (Komora ventilu/přetečení zjistila přetečení). Po vytvoření tohoto chybového hlášení systém zastaví zpracování vzorků. - Existuje vzdálené riziko vytečení biologicky nebezpečného odpadu z odpadové komory VCS nebo odpadové komory sondy. Porucha odpadové komory sondy může vést k zobrazení chybového hlášení „Probe waste chamber vacuum exceeded operating limits“ (Vakuum odpadové komory sondy překročilo provozní limity). - Existuje vzdálené riziko vytečení reagentie DxH CBC Lyse z odpadové komory VCS. Reagentie DxH CBC Lyse je dočasně dráždivá.
OPATŘENÍ:	- Pokud se zobrazí chybové hlášení „Vent/overflow chamber detected overflow“ (Komora ventilu/přetečení zjistila přetečení), zkontrolujte tři vzorky analyzované před zobrazením chybového hlášení. Bezpečnostní záruky systému, které pomáhají při zjišťování chybných výsledků, zahrnují denní kontroly, QC (kontrolu kvality), systémová hlášení a značky (např. R), kontroly delta, značky ze souboru limitů (H, L, a, c), konečná hlášení a pravidla rozhodování, které by měly vést k dalším opatřením. - Vyhněte se tělesnému kontaktu s uniklou kapalinou nebo vzduchem a používejte osobní ochranné pomůcky dle doporučení návodu k použití a platných vnitrostátních předpisů.
ŘEŠENÍ:	Obrátí se na Vás servisní zástupce, se kterým se domluvíte na návštěvě za účelem kontroly zpětných ventilů a výměny případných chybných ventilů.



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. Pokud jste některý z výše uvedených postižených produktů předali jiné laboratoři, poskytněte jí, prosím, kopii tohoto dopisu.

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: +420 605 231 221 – Ing. Petr Boudal.

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil vaší laboratoři.

S úctou

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kajzlerová', written over a light blue horizontal line.

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: odpovědní formulář