

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Klinické systémy UniCel® DxC a Synchron® LX Vzorková dávkovací stříkačka o objemu 100 µl (P/N 474171)

Vážený zákazníku společnosti Beckman Coulter:

Společnost Beckman Coulter si ověřila, že tento problém se týká všech klinických systémů UniCel® DxC a Synchron® LX, které používají vzorkovou dávkovací stříkačku o objemu 100 µl (P/N 474171).

PROBLÉM:

- Vzorkové dávkovací stříkačky o objemu 100 µl na straně MC (Modular Chemistry) a CC (Cartridge Chemistry) se mohou předčasně opotřebit, což naznačuje hnědé zbarvení na pístu a/nebo uvnitř skleněného válce stříkačky.

DŮSLEDKY:

- Nadměrné opotřebením válce a pístu vzorkové dávkovací stříkačky o objemu 100 µl by mohlo vést k netěsnostem a mohlo by ovlivnit výsledky.

POŽADOVANÁ AKCE:

- V rámci **týdenní údržby** zajistěte, aby vzorkové dávkovací stříkačky o objemu 100 µl na straně MC a CC byly kontrolovány na známky opotřebením, které je indikováno změnou zbarvení. Nahromadění hnědého zbarvení na pístu a/nebo uvnitř válce vzorkové dávkovací stříkačky o objemu 100 µl je známkou opotřebením a známkou toho, že jak skleněný válec stříkačky, tak jeho píst potřebují vyměnit.
- Pokud zpozorujete jakoukoli změnu barvy, vyměňte celou sestavu vzorkové dávkovací stříkačky.
- Pokud jsou v důsledku netěsností generovány nesprávné výsledky, znovu analyzujte poslední přijatelné vzorky kontroly jakostí.
- K výměně celé sestavy dávkovací stříkačky použijte díl č. P/N 474171 (zahrnuje jak skleněný válec, tak píst).

Až do odvolání dokumentujte týdenní kontrolu vzorkové dávkovací stříkačky níže popsáním způsobem, případně podle vaší současné laboratorní praxe:

- Systémy UniCel DxC – Do deníku akcí údržby Action Log zaznamenejte dokončení dodatečného postupu údržby. Přístup k deníku akcí údržby Action Log:
 - V řádkovém menu zvolte ikonu **pomocných postupů**.
 - Zvolte **Maintenance (2)** (Údržba 2).

- Zvolte **Action [F1]** (Akce F1).
- Zaznamenejte provedenou akci týdenní údržby zahrnující kontrolu vzorkové dávkovací stříkačky a poté zvolte **Save** (Uložit).
- Systémy Synchron LX – Zdokumentujte týdenní kontrolu vzorkové dávkovací stříkačky v deníku údržby. Tento deník údržby je k dispozici na adrese www.BeckmanCoulter.com, Customer Support (Podpora zákazníků), Technical Documents (Technické dokumenty). Vyplňte požadovaná pole a zvolte Instrument Log Manual (Příručka deníku přístroje).

Týdenní kontrola vzorkových dávkovacích stříkaček na straně MC a CC je prozatímní opatření po dobu naší práce na uvolnění vylepšené a robustnější vzorkové dávkovací stříkačky.

O výměnu dávkovacích stříkaček (P/N 474171) požádejte své místní servisní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Vyplňte příložený odpovědní formulář a do 10 dní jej odešlete zpět, abychom si byli jisti, že jste toto důležité upozornění obdrželi.

Výměna výrobků:

- obraťte se na své místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

Jestliže potřebujete pomoc nebo máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na své místní zastoupení společnosti Beckman Coulter. Za veškeré potíže, které by tento problém mohl způsobit ve vaší laboratoři, se hluboce omlouváme.

Děkujeme za vaši setrvalou přízeň produktům společnosti Beckman Coulter.



Nora Zerounian
Vedoucí skupiny, Oddělení registrací
a jakosti společnosti



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

Příloha: Odpovědní formulář