



Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Referenční číslo upozornění:	<i>FSN_SB_RPD_2014_05</i>
Datum vystavení dokumentu:	29. dubna 2014
Typ akce:	Korektivní akce pro terén

DOTČENÝ SYSTÉM:	MODULAR ANALYTICS <E170> MODULAR ANALYTICS EVO <E170> modul cobas e 601 modul cobas e 602
MATERIÁLOVÁ ČÍSLA:	03617505001 (MODULAR ANALYTICS <E170>) 04998642001 (MODULAR ANALYTICS EVO <E170>) 04745922001 (cobas e 601 module) 05990378001 (cobas e 602 module)
SHRNUTÍ PROBLÉMU:	Uvolněné netěsnící filtry v trubičkách pro aspiraci roztoku ProCell / CleanCell mohou za určitých podmínek způsobit smíšení vzduchu a systémové reagentie. Následně mohou být ovlivněny výsledky.
POŽADOVANÁ AKCE:	Postupujte podle korektivního opatření pro práci s filtry trubiček pro aspiraci roztoku ProCell /CleanCell.
KONTAKTY:	Technický servis: +420 220 382 500 Země: Česká republika

Vážení přátelé,

dovolujeme si Vás tímto informovat o opatřeních, která musí být dodržena při práci s filtry trubiček pro aspiraci roztoku ProCell /CleanCell.

Důvod vydání tohoto oznámení:

Na základě nedávno přijatých stížností jsme identifikovali, že za určitých podmínek mohou uvolněné netěsnící filtry trubiček pro aspiraci roztoku ProCell /CleanCell ovlivnit výsledky.

Prvotní příčina:

Uvolněné netěsnící filtry v trubičkách pro aspiraci roztoku ProCell / CleanCell mohou za určitých podmínek způsobit smíšení vzduchu a systémové reagentie. Následně mohou být ovlivněny výsledky. V případě, že je kanystr s roztokem ProCell / CleanCell téměř prázdný (hladina tekutiny v kanystru ProCell /CleanCell se sníží až pod rozhraní trubičky a filtru), může vzniknout v systému pěna a ta může být aspirována do měřicí cely. V případě roztoku ProCell to může způsobit nesprávné výsledky: vysoké u kompetitivních a nízké u sendvičových testů. Rozsah odchylek se liší v závislosti na množství aspirovaného vzduchu.

Uvolnění filtrů v aspiračních trubičkách ProCell / CleanCell mohlo být způsobeno následujícími příčinami:

- **Nezajištění filtru po výměně kanystru ProCell / CleanCell**

Filtr trubičky pro aspiraci by neměl zůstat po výměně kanystru ProCell / CleanCell nezajištěn, protože:

- pak by mohl narazit na dno kanystru s roztokem ProCell /CleanCell,
- a případně by mohl narazit na uzávěr kanystru ProCell / CleanCell.

Obě příčiny zvyšují pravděpodobnost uvolnění filtru trubičky pro aspiraci roztoku ProCell / CleanCell.

- **Filtr trubičky pro aspiraci roztoku ProCell / CleanCell není po provedení údržby řádně utažen.**

Požadované kroky:

- Věnujte zvláštní pozornost tomu, aby nebyl filtr zkumavky pro aspiraci nezajištěn po výměně kanystru s roztokem ProCell / CleanCell.
- Zkontrolujte, zda je filtr trubičky pro aspiraci roztoku ProCell / CleanCell řádně utažen.
- Pokud je filtr trubičky pro aspiraci roztoku ProCell / CleanCell znečištěn a potřebuje vyčistit, ujistěte se, že je filtr po vyčištění a vložení zpět řádně utažen.
- „Kontrola filtru trubičky pro aspiraci roztoku ProCell / CleanCell“ nebude nadále prováděna uživatelem, ale jen v rámci servisní údržby. Uživatelský manuál bude patřičně aktualizován.

Omlouváme se za potíže, které Vám tento problém mohl způsobit.

Pokud máte další otázky nebo potřebujete další informace, neváhejte se, prosím, na nás obrátit.

Děkujeme za pochopení a zůstáváme s pozdravem

Ing. Vladimír Frančík
Application Specialist SWA
mobil: 602 284 193
vladimir.francik@roche.com

Ing. Igor Klimíček
Marketing Manager PD
mobil: 602 109 450
igor.klimicek@roche.com