

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU

Ventil ISE REF (díl číslo MU3226) k biochemickým analyzátorům AU400, AU640, AU2700, AU5400

Ventil ISE REF (díl číslo MU7638) k biochemickým analyzátorům the AU480, AU680, AU5800

Upozornění zákazníkům produktu řady AU od společnosti Beckman Coulter,

společnost Beckman Coulter zahajuje stažení výše uvedeného dílu z trhu. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují Vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:	• Společnost Beckman Coulter potvrdila, že u některých jednotek ISE klinických biochemických analyzátorů řady AU může dojít k předčasnému selhání ventilu ISE REF (referenční roztok). • Předčasné selhání ventilu lze zjistit podle přítomnosti vzduchových bublinek v hadičkách na roztok ISE REF v jednotce ISE. Pokud se v něm nacházejí vzduchové bublinky, může tím být ovlivněna přesnost výsledků zkoušek ISE.
DŮSLEDEK:	• Nepřesné výsledky testů mohou být způsobeny přítomností vzduchových bublinek v hadičkách na roztok ISE REF. Velikost chyby nelze předem odhadnout. • Dotčené výsledky mohou být klinicky významné (vysoké nebo nízké) a mohou mít vliv na určení diagnózy nebo léčby pacienta.
OPATŘENÍ:	• Zkontrolujte, zda hadička na roztok ISE REF neobsahuje vzduchové bublinky, jak je uvedeno v návodu poskytnutém na CD, které bylo přiloženo k tomuto oznámení. - o Pokud v něm jsou vzduchové bublinky, ventil ISE REF je vadný. Ihned se prosím obraťte se na zástupce společnosti Beckman Coulter, abyste mohli naplánovat náhradu. Beckman Coulter rovněž doporučuje, abyste s vedením své laboratoře projednali dopad tohoto problému a to, zda je nutné zpětně přezkoumat dosavadní výsledky. - o Pokud v něm vzduchové bublinky nejsou, ventil ISE REF funguje správně a zpětné přezkoumání dosavadních výsledků tedy není nutné. Před uvolněním výsledků všech budoucích testů je však nutné využít alespoň jednu ze dvou níže uvedených možností. • Beckman Coulter nabízí dvě možnosti, které lze preventivně použít ke zjištění případného selhání ventilu ISE REF, než bude rozhodnuto o finálním řešení. Přezkoumejte prosím obě uvedené možnosti a určete, která bude pro vaše zařízení nejvhodnější. Je nutné využít alespoň jednu z těchto dvou možností. <u>Možnost č. 1: Kontrola vzduchových bublinek:</u>

	• Během cyklů napouštění MID/REF minimálně jednou za 24 hodin zkontrolujte, zda se v hadičkách na roztok ISE REF nevyskytují vzduchové bublinky. • Návod na kontrolu přítomnosti vzduchových bublinek v hadičkách na roztok ISE REF je uveden na CD přiloženém k tomuto oznámení. <u>Možnost č. 2: Opakované testy vzorků ISE:</u> • Zopakujte testy všech vzorků ISE podle kritérií platných ve vašem zařízení. Jsou-li k dispozici předchozí nebo historické údaje o pacientech, může vám pomoci sledování změn výsledků („delta check“). • Návod je uveden na CD přiloženém k tomuto oznámení pro samostatné systémy řady AU, systémy řady AU propojené s aplikačním programem Remisol a pro jednotky AU5800 připojené k automatizaci softwarem verze 4.11.
ŘEŠENÍ:	• Společnost Beckman Coulter zjistila základní příčinu a s naším dodavatelem spolupracuje na co nejrychlejší výměně ventilu ISE REF. • Do té doby je důležité, aby Vaše laboratoř i nadále využívala jednu ze dvou možností ke zpracování testů ISE na systémech AU.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a toto upozornění a doprovodné CD ponechte jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z 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.

V případě jakýchkoli dotazů se prosím obraťte na produktového specialistu: Ing. Miroslav Bischof mbischof@beckman.com, mobil: +420 605 200 149

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

S úctou



Mgr. Jana Kajzlerová

Přílohy: odpovědní formulář / CD (díl číslo B37836)