

3. října 2013

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU

Hematologický analyzátor Coulter LH 750, PN 6605632 a A85570

Hematologický analyzátor Coulter LH 780, PN 723585 a A90728

Upozornění zákazníkům společnosti Beckman Coulter

Beckman Coulter otevírá 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 analyzátorů LH 750 a LH 780. Tato porucha by mohla vést k úniku vzduchu nebo kapaliny v místě připojení k odpadovému vedení vakuové přepadové nádržky nebo k vypouštěcímu vedení nádržky zpětného proplachování.
DŮSLEDEK:	• Existuje vzdálené riziko oznamování chybných výsledků pro všechny parametry u kontrolních vzorků a vzorků pacientů, pokud se nádržka zpětného proplachování opět nenaplní po manuální aspiraci. Toto riziko je omezeno na vzorky analyzované během režimu manuální aspirace. Chybové hlášení „Backwash Tank Not Full“ (Nádržka zpětného proplachování není plná) se zobrazí tehdy, když je vyčerpána zásoba ředidla v systému zpětného proplachování. Po hlášení „Backwash Tank Not Full“ (Nádržka zpětného proplachování není plná) přestane analyzátor zpracovávat vzorky. • Existuje vzdálené riziko vytečení biologicky nebezpečného odpadu z odpadového vedení vakuové přepadové nádržky.
OPATŘENÍ:	• Pokud se zobrazí chybové hlášení „Backwash Tank Not Full“ (Nádržka zpětného proplachování není plná), zkontrolujte výsledky vzorků v manuálním režimu od poslední přípustné kontroly kvality (QC). Bezpečnostní záruky systému, které pomáhají při zjišťování chybných výsledků, zahrnují spuštění, QC (kontrolu kvality), systémová hlášení a značky (např. R), kontroly delta, značky ze souboru limitů (H, L, a, c), konečná hlášení a pravidla rozhodování, která by měla vést k dalším opatřením. • Vyhněte se fyzickému kontaktu s uniklou kapalinou nebo vzduchem, a to tak, že budete používat 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 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