

21. listopadu 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

Vážený zákazníku společnosti Beckman Coulter,

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

Problém:	U systémů DxH 800 a DxH 600 se zvýšil počet reklamací týkajících zhoršené optické funkce. Zákazníci nám sdělili, že zjistili zvýšený výskyt nejméně jednoho z následujících problémů: • Zablokování průtokové kyvety (::::) • Chyby asymetrie rozptylu světla během denní kontroly nebo kontrolní analýzy • Vysoké variační koeficienty (CV) pro kontroly Latron CP-X pro parametry rozptylu světla v dolním úhlu (LALS) a/nebo axiální ztráty světla • Systémová hlášení a výsledky s příznakem R pro NRBC, Diff a Retic během kontrolní analýzy nebo analýzy pacienta, např. částečné zablokování (Low Event Rated with Diff Rs (Nízká četnost událostí s Diff Rs)) nebo výpadek napětí (systémová událost: D s Diff Rs)
Důsledek:	• Zhoršená optická funkce by mohla způsobit prodlevu v hlášení výsledků pro jaderné červené krvinky (NRBC), diferenciální rozpočet bílých krvinek a/nebo retikulocytů • Frekvence výskytu tohoto problému se může na vašem systému lišit. • Výsledky panelu CBC jsou k dispozici pro hlášení a tímto problémem nejsou ovlivněny.
Akce:	Pro snížení výskytu tohoto problému proveďte následující kroky: • Proveďte vypláchnutí průtokové kyvety a rozšířené čištění, jak je uvedeno v blokovém schématu v příloze 1. • I nadále nejméně jednou denně proveďte pravidelné vypnutí. Delší cyklus každodenního vypnutí může přispět ke snížení výskytu tohoto problému. Systém nechte v režimu vypnutí, pokud možno co nejdéle, jak vám to pracovní činnosti v laboratoři dovolí. • Pokud k tomuto problému bude i nadále docházet, požádejte společnost Beckman Coulter znovu o pomoc.
Řešení:	Společnost Beckman Coulter provádí šetření tohoto problému s cílem najít řešení.

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 příložený 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.

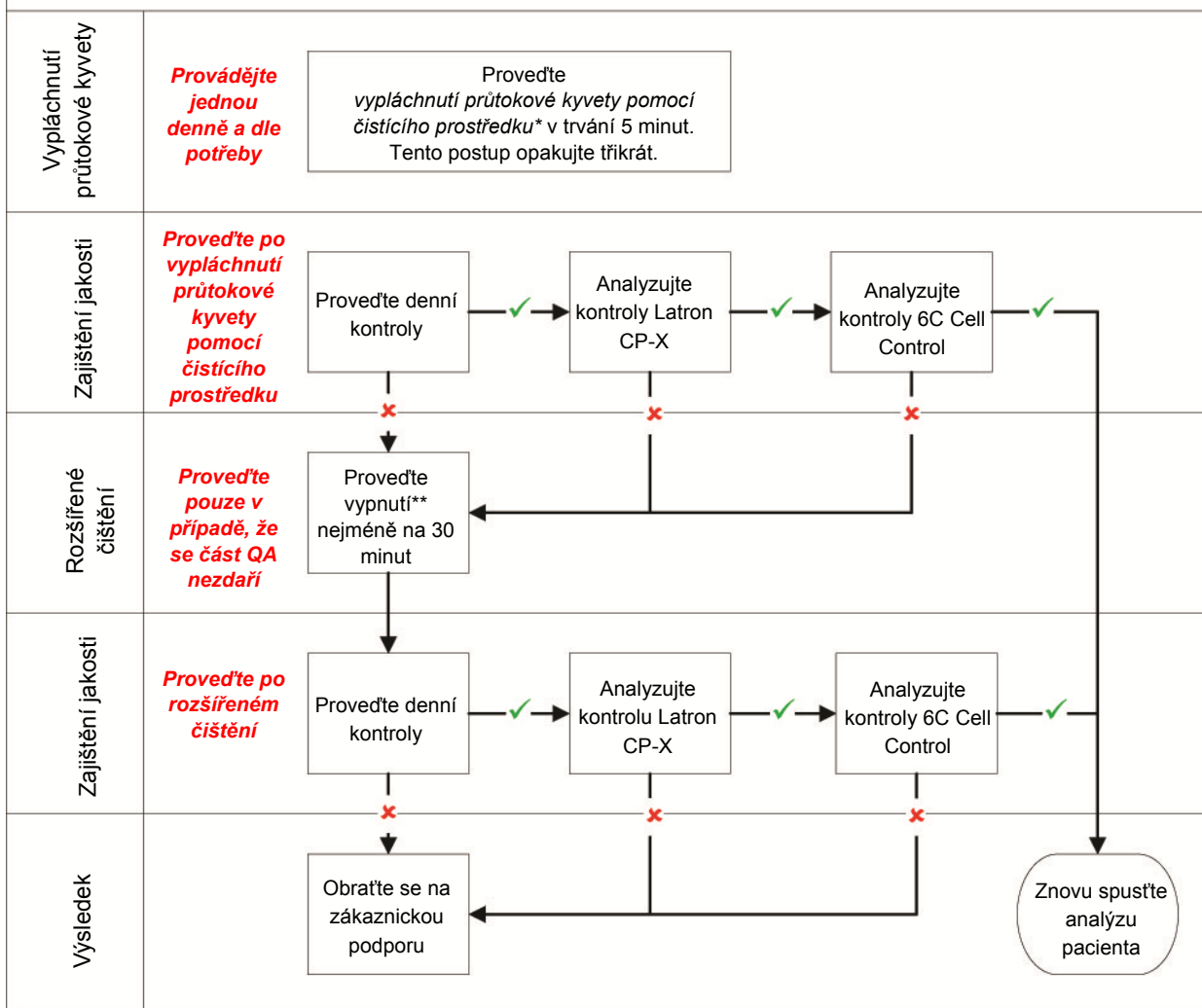
Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil vaší laboratoři.

S úctou

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kajzlerová', written in a cursive style.

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář

Příloha 1: Vypláchnutí průtokové kyvety a rozšířené čištění pro systémy DxH 800/DxH 600


✓ Vyhovuje nebo přijatelné výsledky

✗ Nevyhovuje nebo nepřijatelné výsledky

* Postup je uveden v NÁPOVĚDĚ k systému (zadejte vypláchnutí průtokové kyvety) nebo v návodu k použití systémů DxH 800 a DxH 600 (PNB16477AC), kapitola 10 – Odstraňování problémů, vypláchnutí průtokové kyvety. V řídicím modulu (System Manager) zvolte možnost Menu (Nabídka) > Diagnostics (Diagnostika) > Dx Tools (Nástroje Dx) > Maintenance tab (karta Údržba) > Flush Flow Cell (Vypláchnutí průtokové kyvety), klepněte na tlačítko Start, **zvolte možnost Flush Flow Cell With Cleaner (Vypláchnutí průtokové kyvety pomocí čistícího prostředku) a časovač nastavte na 5 minut.**

* *Postup je uveden v NÁPOVĚDĚ k systému (zadejte každodenní vypínání) nebo v návodu k použití systémů DxH 800 a DxH 600 (PNB16477AC), kapitola 8 – Každodenní vypínání. V řídicím modulu (System Manager) zvolte možnost Menu (Nabídka) > Daily Checks (Denní kontroly) > Shutdown (Vypnutí).