

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

Svi Access/Access 2 Immunoassay sistemi, SYNCHRON LXi 725 Clinical sistemi i UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical sistemi

Poštovani korisnici Beckman Coulter Access/Access 2 Immunoassay, SYNCHRON LXi 725 Clinical i UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical sistema:

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtevaju vašu trenutnu pažnju.

PROBLEM:

Kompanija Beckman Coulter je identifikovala potencijalni problem kod dve vođice kaiša u sklopovima mešalice gore navedenih sistema. Utvrđeno je da, u nekim slučajevima, vođice kaiša imaju slomljene delove ili su se razlabavili, pomerili ili odvojili od svojih pogonskih osovina. Kada dođe do tih neispravnosti, moguće je da se vođica kaiša uopšte ne okreće ili da se okreće neodgovarajućom brzinom, što za posledicu ima neodgovarajuće pranje ili mešanje sadržaja u reakcionoj posudi. Beckman Coulter je u postupku proizvodnje komponenti za zamenu i ugradiće ih u svaki sistem Access/Access 2 Immunoassay, SYNCHRON LXi 725 Clinical i UniCel DxC 600i SYNCHRON Access Clinical na terenu.

Imajte u vidu da ovaj problem nije prisutan kod integrisanih sistema UniCel Dxl 800 i UniCel Dxl 600, i UniCel DxC 880i, 860i, 680i i 660i.

UTICAJ:

Neispravne vođice kaiša mogu da dovedu do neodgovarajućeg pranja ili mešanja sadržaja u reakcionoj posudi, što za posledicu može da ima pogrešne rezultate testova. Netačni rezultati testova mogu da dovedu do pogrešne dijagnoze, nepotrebnog obavljanja dodatnih testova, neodgovarajućeg lečenja i/ili lečenja pacijenata sa zakašnjenjem. Simptomi ovog potencijalnog problema mogu se otkriti po nepreciznim rezultatima kontrole kvaliteta, neuspelim System Check-om ili rezultatima testova pacijenta koji ne odgovaraju kliničkoj slici pacijenta.

POSTUPAK:

- Pažljivo pratiti da li se u rezultatima kontrole kvaliteta javlja neočekivana nepreciznost koje se može ispraviti rutinskim postupcima za otklanjanje problema (na primer, održavanja igle za aspiraciju ili plasiranje).
- Pažljivo pratiti da li se u rezultatima Szstem Check-a javljaju oznake grešaka ili drugi signali neispravnosti koja se ne može ispraviti rutinskim postupcima za otklanjanje problema (na primer, održavanja igle za aspiraciju ili plasiranje).



- Pregledati da li u istoriji podataka o kontroli kvaliteta i rezultata System Check-a ima naznaka o potencijalnom problemu i utvrditi da li je pregledanje rezultata testova pacijenta garantovano.
- Ako rutinskim postupcima otklanjanja problema nije moguće korigovati rezultate kontrole kvaliteta, provere sistema i testova pacijenta, pozvati tehničku podršku kompanije Beckman.

REŠENJE:

Beckman Coulter priprema delove za zamenu za vođice kaiša mešalice. Vaš servisni inženjer će vas kontaktirati da bi zakazao vreme zamene ovih sklopova.

Prenesite ove informacije svom laboratorijskom osoblju i sačuvajte ovo obaveštenje kao deo dokumentacije sistema obezbeđenja kvaliteta vaše laboratorije.

Popunite i vratite nam priloženi obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste dobili ovo važno obaveštenje.

Ako imate pitanja u vezi sa ovim obaveštenjem, obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije Beckman Coulter.

Izvinjavamo se zbog neugodnosti koje je ovaj problem izazvao u vašoj laboratoriji.

S poštovanjem,

Scott Cundy
Potpredsednik, služba kvaliteta i propisa

Prilog: Obrazac za odgovor

Beckman Coulter, stilizovani logotip, Access, UniCel, DxI i SYNCHRON LX su zaštitni znakovi kompanije Beckman Coulter, Inc. i registrovani su kod USPTO.