


NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

 Analizator za imunološke teste Access 2
 Poglavje Access 2, DxC 600i

REF	Serijska številka
81600N 386220 A65531 A25640	S/N 573487 Glejte Dodatek A za celoten seznam serijskih števil, na katere to vpliva.

Spoštovani Beckman Coulter uporabnik,

Beckman Coulter izdaja nujen varnostni ukrep za zgoraj naveden proizvod. To obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost.

TEŽAVA:	<ul style="list-style-type: none"> Družba Beckman Coulter je ugotovila, da se lahko matica stebelnega vijaka na izpiralni roki Access 2 zlomi. Za primere zlomljenih in nepoškodovanih matic glejte sliko 1. Dodatek A vključuje celoten seznam serijskih števil sistemov za imunološke teste Access 2, ki vsebujejo takšne dovzetne maticice.  <p>Slika 1: Primer zlomljene matice je na levi in na sredini, nepoškodovana matica pa je na desni.</p>
UČINEK:	<ul style="list-style-type: none"> Izpiralna roka sistema za imunološke teste Access 2 se morda ne bo premikala, kot je predvideno, če bo matica polomljena. <ul style="list-style-type: none"> To je lahko vzrok za napake premikanja izpiralne roke v dnevniku napak. <ul style="list-style-type: none"> Zlomljena matica lahko poveča tveganje za napačno preverjanje kakovosti ali rezultate bolnika, če okrnjeno premikanje izpiralne roke ne javi napake premikanja izpiralne roke. Zlomljena matica lahko povzroči več napak testa pri preverjanju kakovosti in/ali več napačnih rezultatov.

	<ul style="list-style-type: none"> – Napačni rezultati, povezani z zlomljeno matico, na splošno kažejo povečane relativne svetlobne enote (RLU). Višje enote RLU so povezane z višjimi rezultati pri »sendvič« testih in nižjimi rezultati pri konkurenčnih testih.
UKREP:	<ul style="list-style-type: none"> • Ko prejmete ta dopis, preverite, ali je matica stebelnega vijaka na izpiralni roki poškodovana, pri čemer upoštevajte navodila iz Dodatka B. Ta pregled ponavljajte med tedenskim vzdrževanjem, dokler ne zamenjate poškodovane matice. • Če je matica videti nepoškodovana: <ol style="list-style-type: none"> 1. Instrument lahko še naprej normalno uporabljate. 2. Če opazite napake premikanja izpiralne roke: <ol style="list-style-type: none"> a. Preglejte matico v skladu z navodili v Dodatku B. b. Če je matica videti nepoškodovana, upoštevajte navodila za odpravljanje napak pri premikanju izpiralne roke, ki so na voljo v rubriki Pomoč ali v <i>referenčnem priročniku sistema Access 2</i>. c. Za dodatno pomoč se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Beckman Coulter. • Če je matica videti kakor koli poškodovana: <ol style="list-style-type: none"> 1. Opravite kontrolo kakovosti, da preverite veljavnost rezultatov, dobljenih pri zadnji sprejemljivi kontroli kakovosti. 2. Nehajte uporabljati sistem Access 2. 3. Za nadaljnjo pomoč in takojšnjo zamenjavo matice se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Beckman Coulter.
REŠITEV:	<ul style="list-style-type: none"> • Družba Beckman Coulter bo zamenjala prizadete matice za vse sisteme za imunološke teste Access 2, navedene v Dodatku A. Nadomestne matice niso prizadete. • Vaš servisni predstavnik vas bo kontaktiral glede termina zamenjave matice stebelnega vijaka na izpiralni roki.

Pristojni državni organ je bil obveščen o nujnem varnostnem ukrepu.

Prosimo, posredujte informacije vašemu laboratorijskemu osebju in shranite obvestilo v vašo dokumentacijo kontrole kakovosti laboratorija. V kolikor ste navedene produkte, omenjene zgoraj, pošiljali v druge laboratorije, vas prosimo, da jim posredujete kopijo obvestila.

Prosimo, da izpolnete in vrnete priloženo potrdilo v 10 dneh, da bomo prepričani, da ste to pomembno informacijo prejeli.



V kolikor imate vprašanja glede prejetega obvestila, vas prosimo, da se obrnete na naš center za tehnično podporo za stranke ali pa se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Beckman Coulter.

- Prek našega spletnega mesta: <http://www.beckmancoulter.com>
- Po telefonu: pokličite 1-800-854-3633 v Združenih državah Amerike in Kanadi.
 - zunaj Združenih držav Amerike in Kanade se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Beckman Coulter.

Za vse probleme, ki smo vam jih morebiti povzročili, se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Rachel Davison
Podpredsednica za kakovost in regulatorne zadeve

Priloge:

- Potrdilo o prejemu informacije
- Dodatek A – Seznam prizadetih serijskih števil
- Dodatek B – Navodila za pregled matice stebelnega vijaka na izpiralni roki

PREJETO IN PREVERJEVO

JANIZ FREUH, MEDICINE D.O.O.

[Signature]

31. 01. 2008

© Beckman Coulter. Vse pravice pridržane. Beckman Coulter, stilizirani logotip ter imena izdelkov in storitev družbe Beckman Coulter, ki so navedeni v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Beckman Coulter, Inc. v ZDA in drugih državah.