

STEIDZAMS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Produkts	Daļas numurs
Unicel DxH Slidemaker krāsotājs (DxH SMS)	775222
Unicel DxH Slidemaker krāsotājs II (DxH SMS II)*	C11477

*Nav pieejams visos reģionos

Beckman Coulter klient!

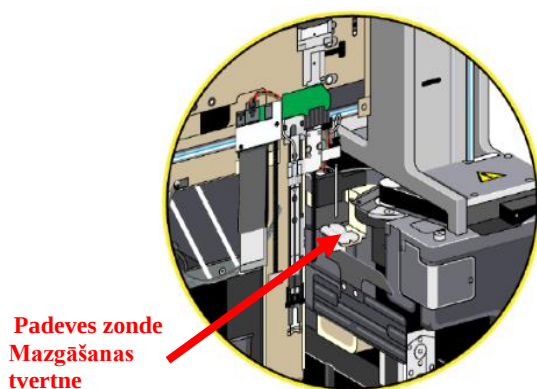
Uzņēmums Beckman Coulter attiecībā uz iepriekš minēto produktu uzsāk korektīvu darbību drošības jomā. Šajā vēstulē izklāstīta svarīga informācija, kurai lūdzam Jūs pievērst nekavējošu uzmanību.

PROBLĒMA	Retos gadījumos, kad paraugu aspirācijas modulis (SAM) neatrodas drošā pozīcijā, veicot tīrīšanas vai traucējummeklēšanas procedūras, padeves zonde var tikt netīši saliekta. DxH SMS/DxH SMS II ir veidots tā, lai ģenerētu kļūdas paziņojumu "Stripper Motor movement cannot be verified" (noņēmēja motora darbību nevar pārbaudīt) un atslēgtu ierīci, kad zonde ir saliekta, tomēr retos gadījumos nedaudz ieliekta zonde netiek atklāta. Šādos apstākļos var notikt nevēlama materiāla pārnese. Saņemot sūdzības no diviem klientiem, ko apstiprināja iekšēja izmeklēšana, Beckman Coulter uzzināja, ka tad, kad padeves zonde ir nedaudz ieliekta, parauga atlikušās asinis var palikt uz padeves ceļa malas. Kad padeves zonde tiek virzīta, lai ievadītu nākošo parauga asiņu pilienu, tā var saskarties ar asinīm no iepriekšējā parauga.
IETEKME	- Kad DxH SMS/DxH SMS II padeves zonde ir nedaudz ieliekta, pastāv iespēja, ka ir iespējama šūnu pārnese no iepriekšējā parauga un ka pēc priekšmetstikliņu apskates tiek ziņoti kļūdaini rezultāti. - Laboratorija var ziņot par kļūdainiem rezultātiem, kas var izraisīt nevajadzīgu vai neatbilstošu pacienta ārstēšanu.

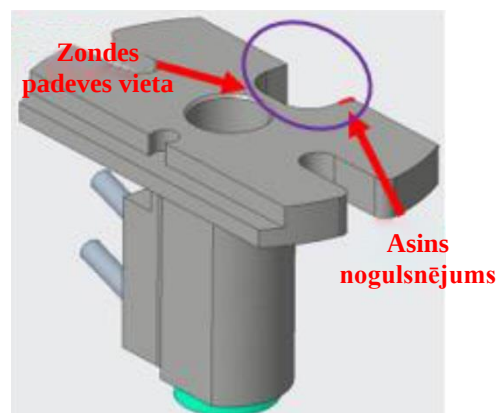
RĪCĪBA

Lai noteiktu, vai jums ir šī problēma, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Nodrošiniet, ka ir uzvilktā atbilstoša barjeras aizsardzība saskaņā ar vietējiem un valsts laboratoriju drošības noteikumiem.
2. Ja DxH SMS/DxH SMS II ir savienots ar Workcell, atlasiet instrumentu ekrānā System status (Sistēmas statuss).
3. Atlasiet **Menu > Diagnostics > Dx Tools > Release SAM** (Izvēlnē > Diagnostika > Dx rīki > Atbrīvot SAM) lokālajā navigācijas joslā, tad **Yes > Finish > Yes** (Jā > Pabeigt > Jā), lai turpinātu.
4. Noņemiet transportēšanas vairogu un paceliet priekšējo vāku. Instruments var izraisīt trauksmes skaņas signālu.
5. Atlasiet ikonu **Turn Off Alarm** (atslēgt trauksmes signālu).
6. Pārliecinieties, ka SAM tiek pārvietots līdz galam kreisajā pusē, lai izvairītos no padeves zondes saliekšanas.
7. Atrodiet padeves zondes mazgāšanas tvertni (skat. 1. attēlu tālāk tekstā).
8. Atrodiet padeves zondes ceļu (skat. 2. attēlu tālāk tekstā).



**Padeves zonde
Mazgāšanas
tvertne**



1. attēls – Padeves zondes mazgāšanas tvertne

2. attēls – Padeves zondes mazgāšanas tvertnes detalizēts ceļš

9. Notīriet visu padeves līnijas ceļa malu, izmantojot bezplūksnu vates kociņu, kas samitrināts destilētā ūdenī, un pārbaudiet, vai uz kociņa ir asinis (skat. 2. attēlu).
10. Ja asiņu nav, jūsu ierīcei nav nevēlamas pārneses problēmas.
 - Aizveriet priekšējo vāku un uzstādiet transportēšanas vairogu.
 - Pārskatiet visas kļūdas un savienojiet instrumentu tiešsaistē, lai turpinātu darbību.
11. Ja uz kociņa ir asinis, atrodiet kopā ar jūsu instrumentu piegādāto jauno padeves zondi. Ja nav pieejama jauna padeves zonde, lūdzu, sazinieties ar Beckman Coulter, lai pasūtītu rezerves daļu PN 737812. Skatīt 3. attēlu.



3. attēls – padeves zonde

Lai saņemtu informāciju par Beckman Coulter biroju atrašanās vietām visā pasaulē un tālruņa numuriem, lūdzu, apmeklējiet vietni www.beckmancoulter.com/contact

	12. Veiciet procedūru "Padeves zondes nomaiņa" (lietošanas instrukciju 13. nodaļa vai sistēmas palīdzība) vai sazinieties ar Beckman Coulter, lai saņemtu palīdzību. - Kad padeves zonde ir nomainīta, noņemiet visus atlikušos asins nogulsņumus no padeves līnijas ceļa malas, izmantojot bezplūksnu vates kociņu, kas samitrināts destilētā ūdenī. - Nodrošiniet, ka asins uzkrājums tiek notīrīts no padeves līnijas. - Aizveriet priekšējo vāku un uzstādiet transportēšanas vairogu. - Pārskatiet visas kļūdas un savienojiet instrumentu tiešsaistē, lai turpinātu darbību. Ja asinis tika novērotas 11. solī, konsultējieties ar medicīniskās nodaļas vadītāju, lai noskaidrotu, vai ir pamatota rezultātu retrospektīva pārskatīšana. Kad veicat traucējummeklēšanas vai tīrīšanas procedūras, kuru laikā ir jāatver priekšējais vāks, izpildiet iepriekš norādītās darbības, lai pārliecinātos, ka padeves zonde nav saliekta. Atgādinājums par norādījumiem Lietošanas Instrukcijas 13.nodaļā vai Sistēmas Palīdzības sadaļā, lai izvairītos no problēmās: Saskaņā ar izstrādājuma marķējumu, izmantojot DxH SMS/DxH SMS II operatora traucējummeklēšanas vai tīrīšanas procedūru laikā, nodrošiniet, ka paraugu aspirācijas modulis (SAM) tiek izslēgts un pilnībā pārvietots, pirms izvilkt jebkuru moduli. Izpildiet norādījumus attiecībā uz katru traucējummeklēšanas vai tīrīšanas procedūru lietošanas instrukcijā vai sistēmas palīdzībā, lai pareizi novietotu SEM drošā pozīcijā.
RISINĀJUMS	Beckman Coulter pašlaik veic izmaiņas aparatūrā, lai novērstu pārņemšanu no nedaudz ieliekta padeves zondes, un tiek prognozēts, ka jaunās izmaiņas būs pieejamas no 2019. gada decembra.

Lūdzu, nododiet šo informāciju laboratorijas personālam, kā arī saglabāiet šo paziņojumu kā daļu no savas laboratorijas Kvalitātes sistēmas dokumentācijas. Gadījumā, ja kādu no iepriekš minētajiem produktiem esat pārsūtījuši uz citu laboratoriju, lūdzu, nosūtiet tai arī šīs vēstules kopiju.

Lai mēs būtu droši, ka esat saņēmuši šo svarīgo paziņojumu, lūdzu, atbildiet mums 10 dienu laikā kādā no šiem veidiem:

- elektroniski, ja šo paziņojumu saņēmāt pa e-pastu;
- manuāli, aizpildot un nosūtot pielikumā pievienoto atbildes veidlapu.

Ja rodas jautājumi par šo paziņojumu, sazinieties ar Beckman Coulter klientu atbalsta dienestu:

- Izmantojot mūsu tīmekļa vietni: <http://www.beckmancoulter.com> Support > Request Instrument Support.
- Ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un Kanādas sazinieties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi.

Mēs atvairināties par Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu

Rodžers Jaņčaks (*Roger Janczak*)

Kvalitātes kontroles un reglamentējošo lietu nodaļas viceprezidents

Pielikums: atbildes veidlapa

Beckman Coulter, stilizētais logotips un šeit minēto Beckman Coulter produktu un pakalpojumu nosaukumi ir Beckman Coulter, Inc. prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.

Lai saņemtu informāciju par Beckman Coulter biroju atrašanās vietām visā pasaulē un tālrunu numuriem, lūdzu, apmeklējiet vietni www.beckmancoulter.com/contact