

## Pilna notatka doradcza

Nr ref. powiadomienia:	FSN_RPD_2014_05
Data wydania dokumentu:	29 kwietnia 2014
Rodzaj czynności	Działania korygujące

<b>PROBLEM DOTYCZY SYSTEMU:</b>	MODULAR ANALYTICS <E 170> MODULAR ANALYTICS EVO <E 170> Moduł cobas e 601 Moduł cobas e 602
<b>NUMERY MATERIAŁÓW:</b>	03617505001 (MODULAR ANALYTICS <E 170>) 04998642001 (MODULAR ANALYTICS EVO <E 170>) 04745922001 (moduł cobas e 601) 05990378001 (moduł cobas e 602)
<b>OPIS ZDARZENIA:</b>	W pewnych warunkach obluźnianie filtra aspiratora pobierającego ProCell / CleanCell może spowodować utworzenie mieszanki powietrza i odczynnika. Może to potencjalnie wpływać na otrzymane wyniki.
<b>WYMAGANE CZYNNOŚCI:</b>	Należy stosować się do instrukcji dotyczącej postępowania z filtrami aspiratora pobierającego ProCell / CleanCell.
<b>KONTAKTY:</b>	Serwis techniczny: 22 4815454 Kraj: Polska

Szanowni Państwo,

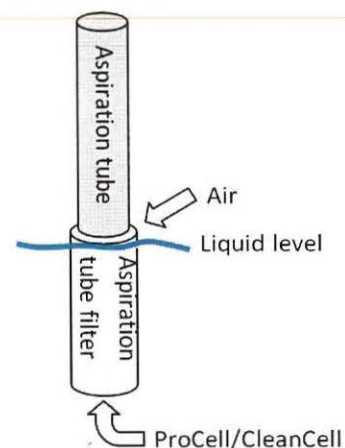
Chcielibyśmy Państwa poinformować o środkach ostrożności dotyczących postępowania z filtrami aspiratora pobierającego ProCell / CleanCell.

### Przyczyna powiadomienia:

W oparciu o otrzymane ostatnio reklamacje udało nam się stwierdzić, że w pewnych warunkach poluzowanie filtra aspiratora pobierającego ProCell / CleanCell może mieć wpływ na uzyskane wyniki.

### Przyczyna:

W pewnych warunkach obluźnianie filtra aspiratora pobierającego ProCell / CleanCell może spowodować utworzenie mieszaniny powietrza i płynu. Może to wpływać na otrzymane wyniki. Gdy butelka z płynem ProCell / CleanCell jest prawie pusta (poziom płynu w butelce ProCell / CleanCell spadnie poniżej miejsca połączenia pomiędzy aspiratorem a filtrem), może dojść do spienienia odczynnika systemowego i pobrania do kuwety pomiarowej piany. W wypadku odczynnika ProCell może prowadzić to do powstania rozbieżności wyników: wysokich dla testów kompetycyjnych i niskich dla testów typu sandwich. Rozbieżności różnią się w zależności od ilości zaaspirowanego powietrza.



Poniżej podano możliwe przyczyny poluzowania filtra aspiratora pobierającego ProCell / CleanCell:

- **Wrzucenie aspiratora z filtrem po wymianie butelki ProCell / CleanCell**  
Po wymianie butelki z ProCell / CleanCell, nie należy swobodnie puszczać podnośnika aspiratora pobierającego, ponieważ
  - Filtr może uderzyć o dno butelki z ProCell / CleanCell.
  - Filtr może uderzyć gumową częścią o otwór butelki z ProCell / CleanCell.Oba te wypadki mogą doprowadzić do poluzowania się filtra aspiratora pobierającego ProCell / CleanCell .
- **Filtr aspiratora pobierającego ProCell / CleanCell nie został właściwie zamocowany po przeprowadzeniu konserwacji**

### Wymagane czynności:

- Należy uważać, aby podnośnik aspiratora pobierającego nie został po wymianie butelki z ProCell / CleanCell swobodnie puszczoney.
- Sprawdzić, czy filtr aspiratora pobierającego ProCell /CleanCell jest dobrze zamocowany.
- Jeśli filtr aspiratora pobierającego ProCell / CleanCell jest zatkany i trzeba go oczyścić, po umieszczeniu go z powrotem należy upewnić się, że filtr został dobrze zamocowany.

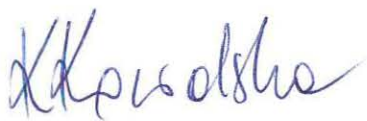
- Należy zmienić czynność konserwacyjną "Sprawdzenie filtra aspiratora pobierającego ProCell / CleanCell" z czynności konserwacyjnych przeprowadzanych przez operatora na czynność konserwacyjną przeprowadzaną przez serwis. W związku z tym odpowiednio zmieniona zostanie Instrukcja Używania.

Przepraszamy Państwa za powstałe niedogodności.

Pozostajemy z szacunkiem

p.o. 

Tomasz Kucharski  
Kierownik ds. produktu



Kinga Kowalska  
Kierownik ds. jakości

Powyższe podpisy potwierdzają, że informacja została zgłoszona do odpowiednich organów nadzoru rynku.