

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU**Klinické systémy UniCel® DxC and Synchron® LX
Stříkačka o objemu 100 µl pro odběr vzorků (P/N 474171)**

Vážený zákazníku společnosti Beckman Coulter pracující se systémy UniCel DxC a Synchron LX.

Toto oznámení navazuje na předchozí dopis FSN-10409 ze dne 23. září 2010, ve kterém jsme informovali zákazníky o tom, že u 100µl stříkaček pro odběr vzorků v modulech Modular Chemistry (MC) a Cartridge Chemistry (CC) může docházet k předčasnému opotřebení, které je signalizováno zhnědnutím pístu a/nebo vnitřního skleněného válce stříkačky.

Společnost Beckman Coulter Vám s potěšením oznamuje, že vyvinula novou 100µl stříkačku pro použití v klinických systémech UniCel® DxC a Synchron® LX. Nový design řeší problém předčasného opotřebení 100µl stříkaček pro odběr vzorků v modulech Modular Chemistry (MC) a Cartridge Chemistry (CC) (P/N 474171).

DŮSLEDEK:

- Lhůta 3 měsíců pro výměnu samostatného pístu 100µl stříkačky pro odběr vzorků byla upravena a nahrazena lhůtou 6 měsíců pro výměnu celé stříkačky.

POZNÁMKA: Lhůta výměny pístu u stříkaček na reagenty o objemu 500 µl zůstává stejná, a to 3 měsíce.

- Nový postup týdenní údržby se zavádí také u 100µl stříkaček na vzorky a 500µl stříkaček na reagenty.
- Opatření nemá ŽÁDNÝ vliv na předchozí výsledky testů a nepožaduje se ŽÁDNÁ zpětná kontrola výsledků.
- ***Uživatelé elektronického protokolu údržby DxC:*** Elektronický protokol údržby DxC neobsahuje postupy týdenní a 6měsíční údržby stříkačky na vzorky; tyto postupy nelze zaznamenat dle pokynů uvedených v kapitole 9 návodu k použití systému Unicel® 600/800 (REF A13914AF pro software V4.0 a REF A93719AA pro software V5.0).

Výměnu pístu stříkačky na reagenty prosím nadále zaznamenávejte do tabulky 3měsíčních postupů.

POZNÁMKA: Tato poznámka se netýká zákazníků se systémem Synchron LX, neboť v systému LX neexistuje žádný elektronický protokol údržby.

OPATŘENÍ/ŘEŠENÍ:

- Za účelem domluvení termínu instalace nových vylepšených stříkaček na vzorky se na Vás obrátí servisní technik. Během instalace budete proškoleni a bude Vám poskytnuta dokumentace o provádění nových postupů týdenní a 6měsíční údržby.
- ***Uživatelé elektronického protokolu údržby DxC:*** Do doby doručení dalšího oznámení prosím zaznamenávejte údržbu (100µl) stříkaček na vzorky způsobem uvedeným dále v textu nebo ručně dle stávající laboratorní praxe:

- o Zaznamenejte provedení postupů týdenní a 6měsíční údržby do protokolu kroků údržby. Jak protokol kroků údržby otevřít:
 - Na liště s ikonami vyberte ikonu **Utilities (Pomůcky)**.
 - Vyberte možnost **Maintenance (2) (Údržba)**.
 - Vyberte možnost **Action [F1] (Krok)**.
 - Zaznamenejte provedený krok údržby a poté vyberte možnost **Save (Uložit)**.

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 postižených produktů předali jiné laboratoři, poskytněte jí, prosím, kopii tohoto dopisu.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel.čísle: +420 604 662 522 – Ing. Vratislav Novák

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

S pozdravem



Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist