

AKTUALIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU

Synchron® LX Clinical Systems 100 µL Sample Syringe (P/N 474171)

Vážení zákazníci produktu Synchron LX od společnosti Beckman Coulter,

toto oznámení navazuje na předchozí dopis FSN-10409 ze dne 23. září 2010, ve kterém jsme informovali zákazníky o tom, že u 100 µl 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 100 µl stříkačku pro odběr vzorků (P/N B06040) pro použití v klinických systémech Synchron® LX. Nový design řeší problém předčasného opotřebení 100 µl stříkaček pro odběr vzorků v modulech Modular Chemistry (MC) a Cartridge Chemistry (CC) (P/N 474171).

DŮSLEDEK:

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

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

- U 100 µl stříkaček pro odběr vzorků a 500 µl stříkaček na reagentie rovněž zavádíme nový postup týdenní údržby.
- Opatření nemá ŽÁDNÝ vliv na předchozí výsledky testů a nepožaduje se ŽÁDNÁ zpětná kontrola výsledků.

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 6 měsíční údržby.

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 uvedených výše 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, PhD.

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

S pozdravem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kajzlerová'.

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist