

28. července 2014

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU**Hematologický systém LH 750, kat. č. 6605632 a A85570
Hematologický systém LH 780, kat. č. 723585 a A90728**

LH Cleaner 5L, číslo šarže 332236F

Vážení uživatelé výrobků řady LH od společnosti Beckman Coulter,

společnost Beckman Coulter by tímto chtěla aktualizovat sdělení, která jste již obdrželi a která se týkají optické degradace u hematologických systémů LH 750 a LH 780 (dřívější sdělení jsou uvedena níže). Dodatečné vyplachování průtokové kyvety a rozšířené postupy čištění popsané v dřívějších dopisech (FSN-22198 a B43108AA) již **nejsou nutné**.

Identifikační číslo dopisu	Datum
FSN 22198	Listopad 2013
B43108AA	Listopad 2013 (přístroje instalované po 8. listopadu 2013)
FSN 22198-2	Únor 2014

Aktualizace:

- Z výsledků našeho šetření vyplývá, že výrobky LH Cleaner a Coulter Clenz uvedené v předcházejícím dopise (FSN-22198-2) byly hlavními faktory přispívajícími k problému optické degradace.
- Všechny šarže uvedené v předcházejícím dopise již byly vyjmuty ze zásob společnosti Beckman Coulter.
- Od data, kdy společnost Beckman Coulter odstranila dotyčné šarže ze svých zásob, se počet reklamací týkajících se optické degradace snížil.

Opatření:

- Stávající šarže výrobku LH Cleaner uvedené v tabulce 1 odstraňte ze svých skladových zásob.
- Vaše laboratoř může přestat provádět dodatečné vyplachování průtokové kyvety a rozšířené postupy čištění, které jsou popsány v předcházejícím dopisu.
- Postupujte podle stávajících pokynů v návodu k použití (IFU):
 - V případě výskytu chyby kvůli ucpání průtokové kyvety proveďte postup pro řešení problémů dle popisu v návodu k použití (IFU).
 - Systém obvyklým způsobem podle doporučení v návodu k použití (IFU) vypněte (shutdown).
 - Provádějte pouze takové postupy čištění, které jsou popsány v aktuálním návodu k použití (IFU).

Státní kompetentní orgán byl informován o této aktualizaci bezpečnostního nápravného opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z výše uvedených postižených produktů předali jiné laboratoři, poskytněte jí kopii tohoto dopisu.



Vyplňte příložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel.čísle: +420 605 231 221 – Ing. Petr Boudal.

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

S úctou

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář

Tabulka 1
Dotčená čísla šarží

POPIS	REF	LOT	
LH Cleaner 5L	721542	332236F	15.08.14