

28. července 2014

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU
Systém pro buněčnou analýzu UniCel DxH 800 Coulter, kat. č. 629029, B24465 a B24802
Systém pro buněčnou analýzu UniCel DxH 600 Coulter, kat. č. B23858

DxH Cleaner 10L, čísla šarží 3071440 a 3071450
DxH Cleaner 5L, číslo šarže 3071360

Vážení uživatelé výrobků řady DxH od společnosti Beckman Coulter ,

společnost Beckman Coulter by tímto chtěla aktualizovat sdělení, která jste již od ní obdrželi a která se týkají optické degradace u systémů pro buněčnou analýzu DxH 800 a DxH 600 Coulter (dřívější sdělení jsou uvedena níže). Dodatečné vyplachování průtokové kyvety a rozšířené postupy čištění popsané v dřívějších dopisech (FSN-PCA 20894 a B43100AA) již **nejsou nutné**.

Identifikační číslo dopisu	Datum
FSN 20894	Listopad 2013
B43100AA	Listopad 2013 (přístroje instalované po 8. listopadu 2013)
FSN 20894-2	Únor 2014

Aktualizace:

- Z výsledků našeho šetření vyplývá, že čisticí prostředky DxH Cleaners uvedené v předcházejícím dopise (FSN-20894-2) 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 DxH 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 předcházejících dopisech.
- Postupujte podle stávajících pokynů v návodu k použití (IFU):
 - V případě výskytu chyby kvůli ucpaní 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 přiložený 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 produktu DxH Cleaner

POPIS	REF	LOT	
DxH Cleaner 10L	628023	3071440	16. 8. 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3071450	16. 8. 2014
DxH Cleaner 5L	628022	3071360	15. 8. 2014