

**DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU****Kabel vzorkovací jehly  
K použití s imunoanalytickými systémy z rodiny UniCel DxI \***

\* Zahrnuje imunoanalytické systémy UniCel DxI 600 a UniCel DxI 800 Access a klinické systémy UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i a UniCel DxC 880i Synchron Access

Upozornění zákazníkům produktu Imunoanalytický systém UniCel DxI Access společnosti Beckman Coulter, Beckman Coulter otvírá pro výše uvedený produkt bezpečnostní nápravné opatření. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

<b>PROBLÉM:</b>	Společnost Beckman Coulter zjistila, že na nově vyrobených a/nebo v nedávné době servisovaných přístrojích UniCel DxI mohly být nainstalovány nevyhovující kabely vzorkovací jehly.
<b>DŮSLEDEK:</b>	Použití nevyhovujícího kabelu vzorkovací jehly může způsobit zpoždění hlášení výsledků, ale nevede k chybným výsledkům. Nevyhovující kabel vzorkovací jehly může způsobovat chyby ve snímání hladiny. Pokud kvůli nevyhovujícímu kabelu dojde k chybě snímání hladiny, test se nemusí spustit nebo se probíhající test automaticky zruší.
<b>OPATŘENÍ:</b>	V provozu systému lze normálně pokračovat.
<b>ŘEŠENÍ:</b>	Kontaktuje Vás servisní zástupce, aby s Vámi naplánoval servisní návštěvu a ujistil se, že je na Vašem přístroji nainstalován vyhovující kabel vzorkovací jehly.

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.

Vyplňte, prosím, 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: +420737251905 Ing. Mgr. Ivana Mičíková nebo +420603856514 Ing. Mgr. Tereza Tietze.

Děkujeme za vaši setrvalou přízeň produktům společnosti Beckman Coulter.

S úctou

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

Mgr. Jana Kajzlerová  
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář

*Beckman Coulter, stylizované logo, Access, UniCel a DxI jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. a jsou registrovány u organizace USPTO.*

---

Sídlo společnosti:  
Beckman Coulter  
Česká republika s. r. o.  
Radiová 1  
102 27 Praha 10

Korespondenční adresa:  
Beckman Coulter  
Česká republika s. r. o.  
Murmanská 1475/4  
100 05 Praha 10 – Vršovice

FSN-23515  
Tel.: +420 272 017 999  
Fax: +420 272 017 385  
E-mail: [beckman.cz@beckman.com](mailto:beckman.cz@beckman.com)  
[www.beckman.cz](http://www.beckman.cz)