

21. listopadu, 2013

**DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU**

Hematologický systém LH 750, katalogová čísla 6605632 a A85570

Hematologický systém LH 780, katalogová čísla 723585 a A90728

Vážený zákazníku 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>  | Reklamáce ohledně zvýšené optické degradace u hematologických systémů LH 750 a LH 780. Zákazníci nahlásili zvýšený počet chybových hlášení vyrovnání LS během spuštění, na pozadí, ovládání a/nebo analýzy pacienta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Důsledek:</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Optická degradace může potenciálně způsobit zpoždění v hlášení výsledků pro jaderné buňky červené řady (NRBC), diferenciál bílých krvinek a/nebo retikulocyty.</li><li>• Míra výskytu tohoto problému ve Vašem systému se může lišit.</li><li>• Výsledky CBC panelu jsou k dispozici pro hlášení a nejsou tímto problémem dotčeny.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Akce:</b>     | Proveďte následující kroky, abyste snížili výskyt tohoto problému: <ul style="list-style-type: none"><li>• Proveďte <b>Clear Flow Cell (Vyčistit průtokovou kyvetu)</b> a <b>Extended Cleaning (Rozšířené čištění)</b>, jak je ukázáno v diagramu v Příloze 1.</li><li>• Pokračujte běžným každodenním vypnutím. Delší cyklus každodenního vypnutí může vést ke snížení výskytu tohoto problému. Pokud možno, ponechávejte Váš systém vypnut tak dlouho, jak to dovoluje pracovní postup ve Vaší laboratoři.</li><li>• Pokud k tomuto problému dochází i nadále, kontaktujte společnost Beckman Coulter pro další podporu.</li></ul> |
| <b>Řešení:</b>   | Společnost Beckman Coulter tento problém vyšetřuje, aby mohla poskytnout řešení.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

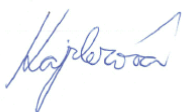
Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z výše uvedených postižených produktů předali jiné laboratoři, poskytněte jí, prosím, kopii tohoto dopisu.

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: +420 605 231 221 – Ing. Petr Boudal.

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

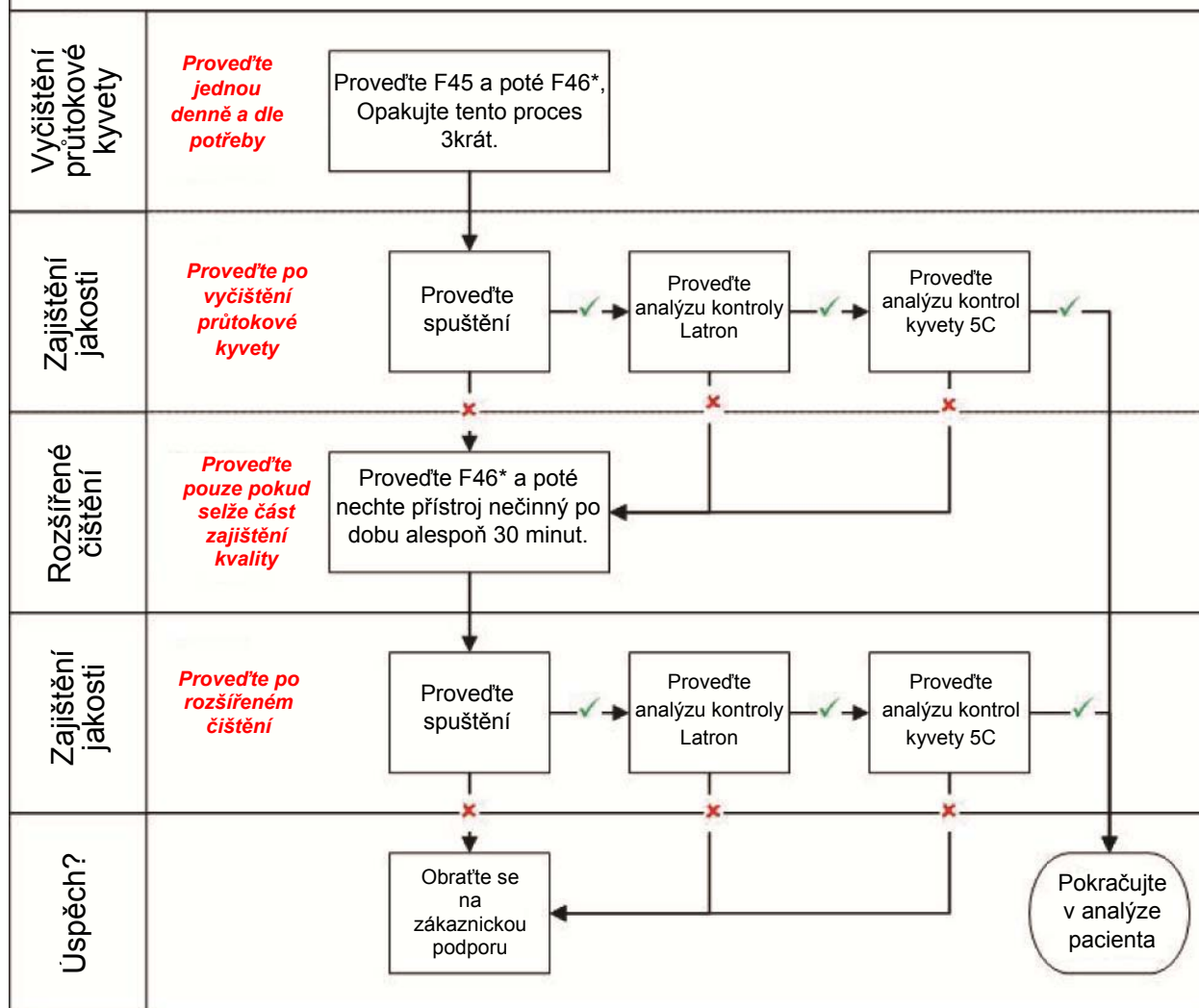
S úctou



Mgr. Jana Kajzlerová  
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář a Příloha 1

## Příloha 1: Vyčištění průtokové kyvety a rozšířené čištění pro systémy LH 750/LH 780



✓ Úspěch nebo přijatelné výsledky

✗ Neúspěch nebo nepřijatelné výsledky

\* Pokyny pro přístup k funkcím pomocí numerické klávesnice dilutoru jsou dostupné v

- online NÁPOVĚDĚ (po vyhledání numerické klávesnice)
- Návod k použití systému LH 750, katalogové číslo 723787AE, Kapitola 1 Kontroly a indikátory, 1.2 – Dilutor
- Návod k použití systému LH 780, katalogové číslo 723787AE, Kapitola 1 Kontroly a indikátory, 1.2 – Dilutor