

AKTUALIZACJA PILNEGO KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA

Analizatory UniCel[®] Dx^C i Synchron[®] LX Strzykawka do pobierania próbek o pojemności 100 µl (nr serii 474171)

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter, Użytkownicy analizatorów UniCel Dx^C i Synchron LX!

Niniejsza informacja stanowi aktualizację komunikatu FSN-10409 z dnia 23 września 2010 roku, w którym informowaliśmy Państwa o prawdopodobnym przedwczesnym zużyciu się strzykawkę do pobierania próbek o pojemności 100 µl używanych w Modular Chemistry (MC) i Cartridge Chemistry (CC). Problem ten objawia się brązowym zabarwieniem tłoka lub wnętrza szklanego cylindra.

Firma Beckman Coulter ma przyjemność poinformować, że opracowaliśmy nową strzykawkę o pojemności 100 µl do pobierania próbek, która może być używana z naszymi systemami UniCel[®] Dx^C i Synchron[®] LX. Dzięki wprowadzonym innowacjom rozwiązaliśmy problem związany z przedwczesnym zużyciem się strzykawkę o pojemności 100 µl używanych w Modular Chemistry (MC) i Cartridge Chemistry (CC) (nr serii 474171).

WPŁYW:

- Zamiast wymiany po trzech miesiącach tłoka strzykawki do pobierania próbek o pojemności 100 µl, obecnie należy wymieniać całą strzykawkę na nową po upływie sześciu miesięcy.

UWAGA: Tłoki strzykawkę o pojemności 500 µl do odczynników nadal należy wymieniać na nowe co trzy miesiące.

- Dla strzykawkę do pobierania próbek o pojemności 100 µl i dla strzykawkę do odczynników o pojemności 500 µl wprowadzono nową procedurę konserwacji.
- NIE ma ona wpływu na wyniki wcześniej przeprowadzanych badań i NIE ma konieczności weryfikacji uzyskanych wyników.
- **Informacja dla użytkowników elektronicznego dzienniczka konserwacji Dx^C:** Procedury konserwacji strzykawkę do pobierania próbek co tydzień i co miesiąc nie zostały uwzględnione w elektronicznym dzienniczku konserwacji systemu Dx^C, nie można ich więc zarejestrować zgodnie z instrukcjami podanymi w Rozdziale 9 Instrukcji obsługi Unicel[®] 600/800 (REF A13914AF dla wersji oprogramowania V4.0 i REF A93719AA dla wersji oprogramowania V5.0).

Wymianę tłoka strzykawki do odczynników należy nadal dokumentować na zakładce przeglądów przeprowadzanych co trzy miesiące.

UWAGA: Powyższa informacja nie dotyczy użytkowników Synchron LX, ponieważ system LX nie jest wyposażony w elektroniczny dzienniczek konserwacji.



DZIAŁANIE:

- Dział serwisu technicznego skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin montażu nowych, ulepszonych strzykawk do pobierania próbek. Podczas montażu zostaną Państwo przeszkoleni w zakresie przeprowadzania przeglądów co tydzień i co miesiąc, a także otrzymają Państwo odpowiednią dokumentację.

- **Informacja dla użytkowników elektronicznego dzienniczka konserwacji DxC:** Do czasu udostępnienia innych instrukcji, prosimy następujący sposób dokumentować przeglądy strzykawk do pobierania próbek (o pojemności 100 µl)– można dokumentować je ręcznie zgodnie z własną praktyką laboratoryjną:
 - Proszę odnotowywać przeprowadzenie cotygodniowych i wykonywanych co sześć miesięcy przeglądów w dzienniczku konserwacji:
Dostęp do dzienniczka konserwacji:
 - Kliknąć ikonę **Utilities (Narzędzia)** znajdującą się na pasku menu
 - Wybrać opcję **Maintenance (2) (Konserwacja)**
 - Wybrać opcję **Action [F1] (Czynność)**
 - Zapisać przeprowadzone czynności konserwacyjne, potwierdzić przez opcję **Save (Zapisz)**

Lokalny właściwy urząd został powiadomiony o tej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Proszę udostępnić te informacje zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i zachować niniejsze powiadomienie jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, proszę przekazać do tego laboratorium również kopię niniejszego pisma .

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 00.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem,

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

Olga Duchnowska
Regulatory Specialist
Beckman Coulter Polska Sp Z O.O.