

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Alle Access/Access 2 immunoassay-systemer, SYNCHRON LXi 725 kliniske systemer og UniCel DxC 600i SYNCHRON Access kliniske systemer

Kære Beckman Coulter Access/Access 2 Immunoassay, SYNCHRON LXi 725 kliniske og UniCel DxC 600i SYNCHRON Access kliniske systemer kunde:

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående behandling.

PROBLEM:

Beckman Coulter har identificeret et potentielt problem i to komponenter i remskivetrækket i blanderen i ovennævnte systemer. Det er påvist, at der i nogle tilfælde er ødelagte dele i komponenterne i remskivetrækket, eller at komponenterne er blevet løse, har flyttet sig eller har løsnet sig helt fra trækakslen. Når disse defekter forekommer, kan det ske, at remskiven slet ikke drejer, eller at den drejer med en forkert hastighed, hvilket medfører utilstrækkelig skylning eller blanding af indholdet i reaktionskarret. Beckman Coulter er i gang med at producere erstatningskomponenter og vil montere dem i alle Access/Access 2 Immunoassay, SYNCHRON LXi 725 kliniske og UniCel DxC 600i SYNCHRON Access kliniske systemer på stedet.

Bemærk venligst, at dette problem ikke vedrører systemerne UniCel DxI 800 og UniCel DxI 600 samt de integrerede systemer UniCel DxC 880i, 860i, 680i og 660i.

INDVIRKNING:

Fejlagtige remskiveenheder kan medføre utilstrækkelig skylning eller blanding af indholdet i reaktionskarret, hvilket igen kan føre til fejlagtige testresultater. Unøjagtige testresultater kan medføre fejldiagnoser, unødvendige ekstra test, forkert behandling og/eller forsinket behandling af patienter. Symptomerne på dette potentielle problem kan detekteres ved hjælp af unøjagtige resultater af kvalitetskontroller (QC), fejlagtige systemkontrolresultater, eller at patientens testresultater ikke stemmer overens med vedkommendes kliniske sygdomsbillede.

HANDLING:

- Overvåg resultaterne af kvalitetskontroller nøje for tegn på uventede unøjagtigheder, der ikke kan afhjælpes ved at udføre rutinemæssige fejlfindingsprocedurer (f.eks. aspiration eller dispensering af probe).
- Overvåg resultaterne af systemkontroller for tegn på fejl eller andre indikationer på fejl, der ikke kan afhjælpes ved at udføre rutinemæssige fejlfindingsprocedurer (f.eks. aspiration eller dispensering af probe).



- Gennemgå historiske kvalitetskontrolldata og resultater af systemkontroller for eventuelle indikationer på et muligt problem og fastslå, om en gennemgang af patientens testresultater er berettiget.
- Ring til Beckman Technical Support, hvis rutinemæssig fejlfinding ikke kan korrigere kvalitetskontrol-, systemkontrol- og patientresultater.

LØSNING:

Beckman Coulter er i gang med at klargøre erstatningsdele til blanderens remskiveenheder. Serviceteknikeren vil kontakte Dem med henblik på at aftale tid til udskiftning af disse enheder.

Viderebring venligst disse oplysninger til laboratoriepersonalet og behold meddelelsen som en del af laboratoriets kvalitetssystemdokumentation.

Udfyld og returner venligst vedlagte svarskema inden 10 dage, så vi er sikre på, at De har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis De har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes De kontakte (indsæt lokale kontaktoplysninger).

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Scott Cundy
Vicedirektør, Kvalitets- og kontrolafd.

Vedhæftet: Svarfax

Beckman Coulter, det stiliserede logo, Access, UniCel, DxI og SYNCHRON LX er varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc., og er registreret i USPTO.